Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Projekt programu pilotażowego w zakresie oceny postępowania terapeutycznego i klinicznych kryteriów kwalifikacji do przezskórnej krioablacji i termoablacji w wybranych guzach nowotworowych

Opracowanie na potrzeby Ministra Zdrowia

art. 31 n pkt 5 ustawy

Nr: WS. 422.3.2023

Data ukończenia: 3.03.2023

Spis treści

1. Podstawowe informacje o zleceniu ... 3
2. Przedmiot i historia zlecenia ... 5
3. Ocena zasadności pilotażu ... 7
3.1. Analiza problemu decyzyjnego ... 7
3.1.1. Problem zdrowotny ... 7
3.1.2. Interwencje ... 9
3.2. Dotychczasowe postępowanie ... 11
3.3. Ocena dojrzałości technologii ... 17
4. Projekt programu pilotażowego ... 25
4.1. Cel ... 25
4.2. Założenia ... 26
4.3. Populacja ... 28
4.4. Interwencja i warunki realizacji ... 30
4.4.1. Warunki realizacji świadczeń ... 31
4.4.2. Zakres świadczeń ... 42
4.5. Umiejscowienie w systemie ... 53
4.6. Czas trwania pilotażu ... 58
4.7. Realizatorzy ... 58
5. Monitorowanie i ewaluacja ... 61
5.1. Wskaźniki jakości ... 61
6. Opinie ekspertów klinicznych ... 68
7. Sposób organizacji opieki w kontekście finasowania świadczeń ... 86
7.1. Koszty pilotażu – założenia ... 86
7.1.1. Koszty zabiegów ablacji ... 86
7.1.2. Koszt cementoplastyki ... 88
7.1.3. Koszty programu pilotażowego ... 90
7.2. Wpływ na budżet płatnika publicznego ... 92
7.1.4. Szacowany wpływ na budżet płatnika realizacji zabiegów ablacji w ramach programu pilotażowego ... 92
7.1.5. Szacowany wpływ na budżet płatnika realizacji całego programu pilotażowego ... 94
8. Załączniki ... 99
Załącznik 1. Koszty produktów leczniczych, wyrobów medycznych badań obrazowych oraz badań laboratoryjnych i biochemicznych zabiegów krioablacji ... 99
Załącznik 2. Koszty produktów leczniczych, wyrobów medycznych badań obrazowych oraz badań laboratoryjnych i biochemicznych zabiegów termoablacji ... 104
9. Piśmiennictwo ... 108

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Pełna nazwa zlecenia:

Przygotowanie, we współpracy z przedstawicielami ekspertów i Narodowego Funduszu Zdrowia, założeń projektu rozporządzenia wraz z OSR w sprawie programu pilotażowego w zakresie oceny postępowania terapeutycznego i klinicznych kryteriów kwalifikacji do przezskórnej krioablacji i termoablacji we wskazaniach określonych w przekazanych rekomendacjach Prezesa Agencji:

1) Rekomendacja nr 125/2022 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 pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)" jako świadczenia gwarantowanego,

2) Rekomendacja nr 126/2022 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 lub rezonansu magnetycznego 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 z zakresu leczenia szpitalnego,

3) Rekomendacja nr 127/2022 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 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 z zakresu leczenia szpitalnego,

4) 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,

5) 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,

6) Rekomendacja nr 130/2022 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 z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego,

7) Rekomendacja nr 131/2022 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 we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)" jako świadczenia gwarantowanego

na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).

Tryb zlecenia:

☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)

☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)

☒ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

☒ zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu

☐ zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

☐ zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem

naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

☐ zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

☐ zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta– za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

Wnioskodawca:

Minister Zdrowia

2. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia dnia 12.01.2023 r. (*znak pisma: MMI.7802.1.2023.MMIL*) na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.) w sprawie przygotowania we współpracy z przedstawicielami ekspertów i Narodowego Funduszu Zdrowia, założeń projektu rozporządzenia wraz z OSR w sprawie programu pilotażowego w zakresie oceny postępowania terapeutycznego i klinicznych kryteriów kwalifikacji do przezskórnej krioablacji i termoablacji we wskazaniach określonych w przekazanych rekomendacjach Prezesa Agencji:

1) Rekomendacja nr 125/2022 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 pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)" jako świadczenia gwarantowanego,

2) Rekomendacja nr 126/2022 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 lub rezonansu magnetycznego 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 z zakresu leczenia szpitalnego,

3) Rekomendacja nr 127/2022 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 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 z zakresu leczenia szpitalnego,

4) 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,

5) 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,

6) Rekomendacja nr 130/2022 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 z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego,

7) Rekomendacja nr 131/2022 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 we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)")" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Historia korespondencji

W dniu 30 grudnia 2022 r. pismem znak *BP.410.125.2022.MWJ, BP.410.126.2022.JJ, BP.410.127.2022.JJ, BP.410.128.2022.MZ, BP.410.129.2022.JJ, BP.410.130.2022.JJ, BP.410.131.2022.MWJ* Agencja przekazała do Ministra Zdrowia rekomendacje Prezesa AOTMiT wraz ze stanowiskami Rady Przejrzystości oraz raportami analitycznymi dotyczącymi zasadności zakwalifikowania 7 świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie przezskórnej termoablacji i krioablacji pod kontrolą badania obrazowego w wyżej wymienionych nowotworach, jako świadczeń gwarantowanych (zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 19.10.2022 r., znak pisma: *DLG.742.91.2021.GK*, znak sprawy: WS.420.11.2022).

W przedmiotowych rekomendacjach (nr rekomendacji: 125/2022, 126/2022, 127/2022, 128/2022, 129/2022, 130/2022, 131/2022) Prezes Agencji wskazał na zasadność zakwalifikowania ocenianych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego po przeprowadzeniu programu pilotażowego.

Pismem z dnia 12.01.2023 r. (*znak pisma: MMI.7802.1.2023.MMIL*), na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.), Minister Zdrowia zlecił przygotowanie, we współpracy z ekspertami oraz przedstawicielami Narodowego Funduszu Zdrowia, założeń projektu rozporządzenia wraz z OSR dotyczących programu pilotażowego w zakresie oceny postępowania terapeutycznego i klinicznych kryteriów kwalifikacji do przezskórnej krioablacji i termoablacji we wskazaniach określonych w przekazanych rekomendacjach Prezesa Agencji.

Data	Opinie eksperckie
20.01.2023 – 31.01.2023	Agencja wystosowała pismo (*znak: WS.422.3.2023.ZZK.MKo*) do 10 ekspertów (8 Konsultantów Krajowych oraz 2 ekspertów klinicznych niebędących konsultantami) w następujących dziedzinach medycyny: radiologia i diagnostyka obrazowa, onkologia kliniczna, choroby płuc, chirurgia klatki piersiowej, chirurgia onkologiczna, ortopedia i traumatologia narządu ruchu, urologia oraz medycyna paliatywna. Pismo zawierało prośbę dot. zaproszenia do współpracy w zakresie współtworzenia i konsultacji założeń do projektu programu pilotażowego tj. określenia kryteriów kwalifikacji pacjentów do programu, warunków realizacji świadczeń w ramach programu, szacowaną populację kwalifikującą się do poszczególnych świadczeń w ramach programu oraz wytypowanie ośrodków, które w opinii ekspertów kwalifikują się do realizacji programu pilotażu w oparciu o proponowane warunki realizacji. Do dnia 31.01.2023 r. otrzymano 6 odpowiedzi od następujących ekspertów: Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej – prof. dr hab. n. med. Jerzego Waleckiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej – prof. dr hab. n. med. Marcina Zielińskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu – prof. dr hab. n. med. Jarosława Czubaka, Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej – prof. dr hab. n. med. Marcina Krzakowskiego, eksperta w dziedzinie radiologii – [redacted] oraz Prezesa Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego – [redacted]. Od pozostałych ekspertów w dziedzinie: chirurgia onkologiczna, medycyna paliatywna, urologia i choroby płuc nie otrzymano odpowiedzi zwrotnych.
1.02.2023	Zorganizowano spotkanie on-line z Konsultantem Krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej – prof. dr hab. Jerzym Waleckim, Konsultantem Krajowym w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu – prof. dr hab. n. med. Jarosławem Czubakiem oraz ekspertem w dziedzinie radiologii – [redacted] celem doprecyzowania uwag zgłoszonych w ramach pierwszej rundy konsultacji.
1.02.2023-10.02.2023	Agencja drogą mailową prowadziła konsultacje z ekspertami, którzy uprzednio wyrazili chęć współpracy w zakresie: kontynuacji definiowania warunków realizacji, zakresu świadczeń, typowania ośrodków oraz wyboru wskaźników jakości dotyczących opieki i efektów leczenia wraz ze sposobem pomiaru.
10.02.2023	Do Narodowego Funduszu Zdrowia przesłano celem zaopiniowania założenia do projektu pilotażu, opracowane we współpracy z ekspertami klinicznymi kryteria kwalifikacji pacjentów do programu, warunki realizacji świadczeń w ramach programu, zakres świadczeń, wskaźniki jakości dotyczące opieki i efektów leczenia wraz ze sposobem pomiaru.
16.02.2023	Do Narodowego Funduszu Zdrowia przekazano pismem znak WS.422.3.2023.ZZK.MaK projekt rozporządzenia dot., pilotażu wraz z uaktualnionymi (w związku z przekazanymi przez ekspertów uwagami) kryteriami kwalifikacji pacjentów do programu, warunkami realizacji świadczeń, zakresem świadczeń oraz wskaźnikami jakości opieki i efektów leczenia. Dnia 22.02.2023 r. otrzymano odpowiedź z uwagami pismem znak NFZ-DSOZ-DSKP.420.1.2023 2023.63931.MEM.
28.02.2023	Zorganizowano spotkanie on-line z przedstawicielami Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia celem omówienia uwag przekazanych przez NFZ oraz przedstawienia przez analityków założeń projektu programu pilotażu wraz z uzasadnieniem.

3. Ocena zasadności pilotażu

3.1. Analiza problemu decyzyjnego

3.1.1. Problem zdrowotny

Projekt pilotażu obejmuje zastosowanie przezskórnej termoablacji pod kontrolą tomografii komputerowej/rezonansu magnetycznego/fluoroskopii rentgenowskiej w następujących wskazaniach:

- pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9);
- wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0);
- 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);
- guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0).

Drugim rodzajem świadczenia, które obejmuje projekt pilotażu jest przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej/rezonansu magnetycznego w następujących wskazaniach:

- złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2);
- wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5).

U wybranych pacjentów we wskazaniu pierwotne i wtórne guzy kości projekt pilotażu zapewnia realizację jednoczasowej lub następczej cementoplastyki.

Guzy nowotworowe klatki piersiowej, w tym pierwotne i wtórne guzy płuca

Guzy nowotworowe klatki piersiowej mogą mieć charakter pierwotny lub wtórny. Wśród nowotworów pierwotnych w tym obszarze można wymienić nowotwory płuc, śródpiersia lub opłucnej. Klatka piersiowa jest również miejscem częstych przerzutów nowotworów o pierwotnej lokalizacji w innych częściach ciała – przede wszystkim raka jelita grubego, raka piersi, raka nerki, czerniaka, mięsaka oraz raka głowy i szyi. Nowotwory płuc są główną przyczyną zachorowalności i umieralności na całym świecie. Ze względu na pochodzenie komórek nowotworowych wyróżnia się 2 typy raka płuc: drobnokomórkowy (ang. *small-cell lung cancer* ,SCLC) i niedrobnokomórkowy (ang. *non-small-cell lung cancer*, NSCLC). NSCLC stanowi ok. 80–85% wszystkich nowotworów płuc. Pierwotny rak płuca pochodzi z komórek nabłonkowych natomiast przerzuty lokalizują się najczęściej w regionalnych węzłach chłonnych, a w dalszej kolejności w wątrobie, mózgu, drugim płucu, kościach, nadnerczach, tkance podskórnej i szpiku kostnym).

Wskaźniki przeżycia po pięciu latach wynoszą >50% u osób z pierwotnym występowaniem guza i ok. 5% u pacjentów z wtórnym przebiegiem. Standardem leczenia pacjentów z niewielką liczbą przerzutów do płuc i ściany klatki piersiowej jest obecnie operacja chirurgiczna często połączona z pooperacyjną radioterapią. Wielu pacjentów nie może jednak być leczonych operacyjnie lub nie wyraża zgody na taką formę terapii. U tych pacjentów możliwe do zastosowania są sterowane obrazem metody ablacyjne lub różne formy radioterapii (przede wszystkim radioterapia stereotaktyczna). Inne metody leczenia obejmują leczenie farmakologiczne: chemioterapię, leki ukierunkowane molekularnie i immunoterapię[1].

Według danych NFZ z 2021 r. łączna liczba pacjentów pierwszorazowych leczonych ze wskazaniem złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1 lub C78.2) wynosi 33 764 rocznie. Uwzględniając wyłącznie pierwotne i wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1,

[1] *AOTMiT. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.*

C34.2, C34.3, C34.8, C34.9, C78.0) jednorazowo leczonych jest wg danych NFZ jest 32 858 pacjentów rocznie, spośród których 724 pacjentów leczonych teleradioterapią stereotaktyczną, bez zabiegu operacyjnego[2].

Pierwotne i wtórne guzy złośliwe kości

Rak kości może występować w postaci pierwotnej i wtórnej. Wyróżnia się dwa główne rodzaje nowotworu kości: osteolityczny oraz osteoblastyczny. Wtórny rak kości występuje częściej niż pierwotny, ponieważ kość jest jednym z najczęstszych miejsc rozprzestrzeniania się nowotworu. Pierwotne nowotwory kości są również znane jako mięsaki kości, do których należą kostniakomięsak, osteosarcoma, mięsak Ewinga, chrzęstniakomięsak, guz olbrzymiokomórkowy kości oraz struniaki. Nowotwór kości może rozwinąć się w każdej kości, ale większość przypadków dotyczy kości długich rąk i nóg. Pierwotne nowotwory złośliwe kości są stosunkowo rzadkie (zaledwie 0,2% wszystkich nowotworów u dorosłych i 5–7% u dzieci), dużo istotniejszym problemem klinicznym są przerzuty raka do kości, które dotyczą blisko połowy chorych na nowotwory złośliwe. Bóle kostne w przebiegu zaawansowanej choroby nowotworowej są powodowane uszkodzeniem kości w wyniku naciekania tkanki kostnej przez rosnący nowotwór lub mogą być spowodowane zniszczeniem kości wywołanym przez przerzuty. Przerzuty do kości są niekorzystnym czynnikiem rokowniczym. Niemal zawsze są mnogie i obejmują szkielet osiowy. Najczęściej są zlokalizowane w kręgosłupie (ok. 62% wszystkich przerzutów). 5-letnie przeżycie całkowite od momentu postawienia diagnozy wynosi 60%. Brak przerzutów znacznie zwiększa szanse na całkowite wyleczenie. Występowanie pierwotnego nowotworu kości jest stosunkowo rzadkie i stanowi 0,2% wszystkich nowotworów złośliwych i 5% nowotworów dot. populacji pediatrycznej. Wybór strategii leczenia (leczenie chirurgiczne, farmakoterapia, radioterapia stereotaktyczna, napromienianie wiązką zewnętrzną, terapia radionuklidowa) jest zależne od takich aspektów jak: stopień rozprzestrzenienia choroby (zlokalizowana czy z przerzutami – w tym poza układem szkieletowym), rodzaj nowotworu, wcześniejsza historia leczenia, objawy i ogólny stan zdrowia[3,4].

Według danych NFZ z 2021 r. łączna liczba pacjentów pierwszorazowych leczonych ze wskazaniem pierwotne i wtórne guzy złośliwe kości i kostniak kostninowy (ICD-10: (C79.5, C40, C41 lub D16) wynosi 17 817 rocznie. Natomiast liczba pacjentów leczonych pierwszorazowo wyłącznie z wtórnym nowotworem złośliwym kości i szpiku kostnego (ICD-10: C79,5) wynosi 4 111 rocznie[5].

Kostniak kostninowy

Kostniak kostninowy to łagodny nowotwór kości, występujący od 5. do 40. rok życia, częściej u płci męskiej. Typowym objawem kostniaka jest ból, który nasila się zwykle po wysiłku fizycznym. Standardem leczenia kostniaka kostninowego u pacjentów jest chirurgiczne usunięcie zmiany. W przypadku wznowy może się okazać ponowna resekcja z lub bez profilaktycznej stabilizacji kości w celu ochrony przez złamaniem.

---

[2] Dane otrzymane od NFZ.

[3] AOTMiT. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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). 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). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.

[4] AOTMiT. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.

[5] Dane otrzymane od NFZ.

Guzy nowotworowe nadnerczy

Wśród typów guza nadnerczy wyróżnia się gruczolaka, guza chromochłonnego nadnerczy oraz raka kory nadnerczy. Rak kory nadnerczy może pojawiać się sporadycznie lub być częścią zespołu nowotworowego. Większość guzów kory nadnerczy (zarówno łagodnych, jak i złośliwych) to zmiany monoklonalne. Obecność miejscowego lub odległego rozprzestrzenienia guzów nadnerczy określa ich złośliwość. Guz 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. Wykrycie choroby na wczesnym etapie umożliwia całkowite wyleczenie, ale tylko u ok. 30% pacjentów. Oznacza to, że u 70% chorych rak nadnerczy rozprzestrzenił się już na inne części ciała (jamę brzuszną, płuca, wątrobę i kości) zanim został wykryty, co znacznie zmniejsza szanse na całkowite wyleczenie. Mediana przeżycia w przypadku obecności przerzutów (stadium IV) w momencie rozpoznania wynosi <1 rok. Spośród tych, którzy przeszli leczenie, 5-letnie przeżycie całkowite występuje u ok. 30–60%. Zalecanym leczeniem guzów nadnerczy jest resekcja. U pacjentów, którzy nie mogą być operowani wykorzystuje się inne techniki leczenia miejscowego, np. radioterapię stereotaktyczną. Obecnie, refundowanymi świadczeniami szpitalnymi w leczeniu guzów nadnerczy są adrenalektomia, radioterapia stereotaktyczna i farmakoterapia (np. spironolakton u pacjentów z hiperaldosteronizmem) [6].

Według danych NFZ z 2021 r. łączna liczba pacjentów pierwszorazowych leczonych ze wskazaniem guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0) wynosi 9 063[7].

3.1.2. Interwencje

Ablacje zmian nowotworowych klasyfikuje się ze względu na temperaturę uzyskiwaną podczas zabiegu na krioablację (niska temperatura) i termoablację (wysoka temperatura), przy czym ostatnią różnicuje się ze względu na źródło wysokiej temperatury jakim mogą być fale radiowe (RFA) lub mikrofale (MWA). Wybór źródła wysokiej temperatury wynika z posiadanego przez świadczeniodawcę termoablatora, przy czym termoablacja mikrofalowa umożliwia skrócenie czasu trwania procedury oraz zapewnia możliwość wytworzenia dużego pola termicznego (o średnicy do 6 cm)[8].

3.1.2.1. Krioablacja

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. igły ablacyjne, mające postać metalowych prętów). 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.

Istotą krioablacji jest zamrożenie komórek nowotworu prowadzące do powstania w nich kryształów lodu, zniszczenia struktur wewnątrzkomórkowych i rozpadu komórek wskutek pękania błony komórkowej związanego z rozszerzalnością cieplną zawartości komórki. 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. Zarówno TK jak i MR mogą być skuteczne w monitorowaniu zabiegów krioablacji.

[6] *AOTMiT. (2022). 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. Nr: WS.420.11.2022.*

[7] *Dane otrzymane od NFZ.*

[8] [redacted]

Zabieg krioablacji wykonywany jest w pracowni TK lub MR, w znieczuleniu ogólnym. W wyjątkowych sytuacjach (przeciwwskazania do znieczulenia ogólnego) może być on wykonany w sedacji. Kwalifikacja do zabiegu odbywa się na podstawie wcześniej wykonanych badań TK i MR.

Zabieg krioablacji wykonuje się w kilku etapach:

- Planowanie (obejmujące badanie „przeglądowe" TK/MR w przypadku guzów kości lub TK dla guzów w obrębie klatki piersiowej oraz wybór optymalnego miejsca wkłucia).
- Wprowadzenie igieł ablacyjnych do guza pod kontrolą TK/MR (po każdym przemieszczeniu igły wykonuje się krótkie, kontrolne, badania TK/MR obejmujące igłę i guz - podczas zabiegu wykonuje się zwykle około 20–30 takich badań) i wykonanie krioablacji.
- Kontrolne badanie TK/MR po usunięciu igieł (ocena doszczętności zabiegu i obecności ewentualnych powikłań).
- Odległa kontrola miejscowej skuteczności ablacji (TK w co najmniej dwóch fazach (bez kontrastu i z kontrastem) po 6 tygodniach od zabiegu, a następnie co 3 miesiące przez pierwszy rok i co 6 miesięcy w roku kolejnym[9].

3.1.2.2. Termoablacja

Powszechnie stosowane techniki termoablacji to ablacja o częstotliwości radiowej (RFA) oraz ablacja mikrofalowa (MWA). RFA wykorzystuje energię cieplną, która jest wytwarzana przez prądy przemienne o wysokiej częstotliwości, aby spowodować uszkodzenie tkanki i martwicę koagulacyjną. Uszkodzenie tkanki zależy od przewodnictwa elektrycznego tkanki. MWA wykorzystuje ciepło generowane przez fale elektromagnetyczne o częstotliwości 900-2500 MHz, aby spowodować śmierć komórki. Energia elektromagnetyczna jest mniej zależna od charakterystyki tkanki niż RFA tym samym może prowadzić do dokładniejszych i większych stref ablacji. Termoablacja nowotworów jest małoinwazyjną terapią leczenia dla pacjentów u których występują przeciwwskazania do zastosowania innych technik. Termoablacja umożliwia leczenie pacjentów z kilkoma guzkami.

Wytyczne praktyki klinicznej rekomendują wykonywanie przezskórnej termoablacji pod kontrolą badań obrazowych. W przypadku guzów nowotworowych kości zalecanymi badaniami są: następujące techniki obrazowania: fluoroskopia z TK z wiązką stożkową, TK (z fluoroskopią lub bez), MRI w połączeniu lub bez systemów nawigacji 3D albo fuzji obrazów oraz PET-CT[10]. W przypadku pierwotnych lub wtórnych guzów płuca termoablacja może być wykonywana pod kontrolą TK[11].

3.1.2.3. Cementoplastyka

Cementoplastyka to zabieg polegający na wypełnieniu ubytków kostnych cementem i może być wykonywany samodzielnie lub w połączeniu z innymi procedurami, takimi jak radioterapia, ablacja falami radiowymi czy krioterapia. Jest zwykle wykonywana w celu zmniejszenia bólu w przypadku

---

[9] AOTMiT. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.

[10] AOTMiT. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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). 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). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.

[11] AOTMiT. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.

przerzutów zlokalizowanych w kręgosłupie i miednicy. Może być również stosowana do stabilizacji kości w przypadku przerzutów osteolitycznych lub mieszanych, ograniczając ryzyko złamań patologicznych. Najczęstszymi wskazaniami dla cementoplastyki są przerzuty do kręgosłupa (tzw. wertebroplastyka) i do panewki stawowej (wymagające acetabuloplastyki). Można ją przy tym wykonać, w dowolnym miejscu, w którym występują przerzuty do kości[12,13].

Optymalnie cementoplastykę wykonuje się w znieczuleniu ogólnym, w przypadku przeciwwskazań możliwe jest także jej przeprowadzenie w głębokiej sedacji. Podczas zabiegu wymagana jest kontrola technikami obrazowymi, przy czym w przypadku prostszych zmian może być zastosowana fluoroskopia, a dla bardziej złożonych przypadków wskazane jest zastosowanie TK[14].

W niniejszym projekcie programu pilotażowego cementoplastyka może być zastosowana wraz z krioablacją lub termoablacją we wskazaniu pierwotne i wtórne guzy kości. Cementoplastykę można wykonać jednoczasowo z zabiegiem ablacji lub w krótkim okresie po zabiegu, jeśli istnieje ku temu wskazanie.

3.2. Dotychczasowe postępowanie

Wnioskowane do oceny w ramach programu pilotażowego świadczenia opieki zdrowotnej były poddane ocenie w zakresie zasadności ich kwalifikacji jako świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego. Poniżej w tabeli przedstawiono treść Stanowisk Rady Przejrzystości oraz Rekomendacji Prezesa AOTMiT. Oceniane świadczenia opieki zdrowotnej nie były poddane wycenie we wnioskowanych wskazaniach.

Tabela 1. Dotychczasowe stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacje i obwieszczenia Prezesa Agencji

Stanowisko Rady Przejrzystości, oraz Rekomendacja Prezesa AOTMiT	Treść stanowiska/rekomendacji wraz z uzasadnieniem
Stanowiska Rady Przejrzystości	
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 122/2022 z dnia 19.12.2022 r.[15]	Rada Przejrzystości **uznaje za zasadne zakwalifikowanie** świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)", 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

[12] *Deschamps, F., & de Baere, T. (2012). Cementoplasty of bone metastases. Diagnostic and interventional imaging, 93(9), 685–689. https://doi.org/10.1016/j.diii.2012.06.009*

[13] *Walecki, J., Konsultant Krajowy ds. Radiologii i Diagnostyki Obrazowej. (2021). Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej dotycząca przezskórnej krioablacji guzów nowotworowych kości pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z opcjonalną cementoplastyką*

[14] *AOTMiT. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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). 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). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.*

[15] *AOTMiT. (2022). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 122/2022 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 pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/123/SRP/U_50_316_s_122_Przezskorna_termoablacja_pluco_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

Stanowisko Rady Przejrzystości, oraz Rekomendacja Prezesa AOTMiT	Treść stanowiska/rekomendacji wraz z uzasadnieniem
Stanowiska Rady Przejrzystości	
	kliniczne i koszty udzielanych świadczeń. Wynikiem powyższego programu powinno być stworzenie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych oraz organizacyjnych dla ww. metod leczenia.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 123/2022 z dnia 19.12.2022 r.[16]	Rada Przejrzystości **uznaje za zasadne zakwalifikowanie** świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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, **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.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 124/2022 z dnia 19.12.2022 r.[17]	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: 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.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 125/2022 z dnia 19.12.2022 r.[18]	Rada Przejrzystości **uznaje za zasadne 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**, realizowanego w kilku ośrodkach onkologicznych lub w ramach współpracy międzyośrodkowej, pod warunkiem kwalifikacji do zabiegu 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. Wynikiem powyższego programu powinno być stworzenie ogólnopolskich zaleceń terapeutycznych oraz organizacyjnych dla ww. metod leczenia.

[16] *AOTMiT. (2022). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 123/2022 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 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/124/SRP/U_50_317_s_123_Przezskorna_termoablacja_kosci_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

[17] *AOTMiT. (2022). 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 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/125/SRP/U_50_318_s_124_Przezskorna_termoablacja_cementoplastyka_kosci_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

[18] *AOTMiT. (2022). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 125/2022 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/126/SRP/U_50_319_s_125_Przezskorna_termoablacja_nadnercza_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

Stanowisko Rady Przejrzystości, oraz Rekomendacja Prezesa AOTMiT	Treść stanowiska/rekomendacji wraz z uzasadnieniem
Stanowiska Rady Przejrzystości	
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 126/2022 z dnia 19.12.2022 r.[19]	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.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 127/2022 z dnia 19.12.2022 r.[20]	Rada Przejrzystości **uznaje za niezasadne zakwalifikowanie** świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)", jako świadczenia gwarantowanego. Uzasadnienie: Alternatywną metodą leczenia jest zastosowane samej krioablacji. Wobec niskiej jakości dowodów naukowych nie można wiarygodnie określić wskazań do stosowania jednoczasowego cementoplastyki z krioablacją. Resorpcja tkanek po krioablacji następuje stopniowo i zazwyczaj obejmuje małe obszary. Nie zawsze zatem jest konieczna cementoplastyka, a wiążą się z nią powikłania.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 128/2022 z dnia 19.12.2022 r.[21]	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.
Rekomendacje Prezesa AOTMiT	
Rekomendacja nr 125/2022 z dnia 30.12.2022 r. Prezesa AOTMiT[22]	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 pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10:

[19] *AOTMiT. (2022). 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/127/SRP/U_50_320_s_126_Przezskorna_krioablacja_kosci_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023*.

[20] *AOTMiT. (2022). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 127/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/128/SRP/U_50_321_s_127_Przezskorna_krioablacja_cementoplastyka_kosci_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

[21] *AOTMiT. (2022). 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/129/SRP/U_50_322_s_128_Przezskorna_krioablacja_klatka_piersiowa_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

[22] *AOTMiT. (2022). Rekomendacja Prezesa nr 125/2022 z dnia 30 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 pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/123/REK/2022%2012%2030%20BP%20RP%20125-2022%20termoablacja_pluco%20publikacja%20BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

Stanowisko Rady Przejrzystości, oraz Rekomendacja Prezesa AOTMiT	Treść stanowiska/rekomendacji wraz z uzasadnieniem
Stanowiska Rady Przejrzystości	
	C78.0)" **jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego 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 pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)" jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego **po przeprowadzeniu programu pilotażowego.** Uzasadnienie: 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 RFA lub MWA pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne i wtórne guzy złośliwe płuca, 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 zajmujących się kompleksowym leczeniem chorych na raka płuca lub w ramach współpracy międzyośrodkowej. Kwalifikację do zabiegu sugeruje się przeprowadzać 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. Ponadto kwalifikacja do leczenia powinna być ograniczona do pacjentów, u których występują pierwotne lub wtórne zmiany nowotworowe płuc z maksymalną wielkością guzów ok. 3 cm; niewielką liczbą zmian przerzutowych, a w szczególności pacjentów, u których brak jest możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego lub którzy nie wyrażają zgody na leczenie chirurgiczne.
Rekomendacja nr 126/2022 z dnia 30.12.2022 r. Prezesa AOTMiT[23]	Prezes Agencji **nie rekomenduje zakwalifikowania** świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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 w proponowanym brzmieniu. Prezes Agencji **rekomenduje zakwalifikowanie** świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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: C 40, C41)" jako świadczenia gwarantowanego **po przeprowadzeniu programu pilotażowego.** Uzasadnienie: 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 wskazaniach: 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) oraz pierwotne guzy złośliwe kości, po wcześniejszym przeprowadzeniu programu pilotażowego, w efekcie którego zostanie dokonana wycena świadczenia, a także zostaną wypracowane ogólnopolskie zalecenia terapeutyczne i optymalne rozwiązania organizacyjne.
Rekomendacja nr 127/2022 z dnia	Prezes Agencji **nie rekomenduje zakwalifikowania** świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal

[23] *AOTMiT. (2022). Rekomendacja Prezesa nr 126/2022 z dnia 30 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 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/124/REK/2022_12_30_BP_RP_126-2022_termoablacja_kosci_BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

Stanowisko Rady Przejrzystości, oraz Rekomendacja Prezesa AOTMiT	Treść stanowiska/rekomendacji wraz z uzasadnieniem
Stanowiska Rady Przejrzystości	
30.12.2022 r. Prezesa AOTMiT[24]	(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 w proponowanym brzmieniu. Prezes Agencji **rekomenduje 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 **po przeprowadzeniu programu pilotażowego.** Uzasadnienie: Prezes Agencji, mając na uwadze stanowisko Rady Przejrzystości oraz 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, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego przezskórną termoablację 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), po wcześniejszym przeprowadzeniu programu pilotażowego, w efekcie którego zostanie dokonana wycena świadczenia, a także zostaną wypracowane ogólnopolskie zalecenia terapeutyczne i optymalne rozwiązania organizacyjne.
Rekomendacja nr 128/2022 z dnia 30.12.2022 r. Prezesa AOTMiT[25]	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: 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.
Rekomendacja nr 129/2022 z dnia	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.

[24] *AOTMiT. (2022). Rekomendacja Prezesa nr 127/2022 z dnia 30 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 zośliwe kości (ICD-10: C40, C41" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/125/REK/2022_12_30_BP_RP_127-2022_termoablacja_z_cementoplastyka_kosci_BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

[25] *AOTMiT. (2022). Rekomendacja Prezesa nr 128/2022 z dnia 30 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. Pozyskano z zasobów wewnętrznych Agencji. Brak publikacji na BIP na dzień 13.02.2023.*

Stanowisko Rady Przejrzystości, oraz Rekomendacja Prezesa AOTMiT	Treść stanowiska/rekomendacji wraz z uzasadnieniem
Stanowiska Rady Przejrzystości	
30.12.2022 r. Prezesa AOTMiT[26]	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: 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.
Rekomendacja nr 130/2022 z dnia 30.12.2022 r. Prezesa AOTMiT[27]	Prezes Agencji **nie rekomenduje zakwalifikowania** świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką 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 z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)" jako świadczenia gwarantowanego **po przeprowadzeniu programu pilotażowego.** Uzasadnienie: Prezes Agencji, mając na uwadze stanowisko Rady Przejrzystości oraz 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, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego przezskórną krioablację pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką 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.
Rekomendacja nr 131/2022 z dnia 30.12.2022 r. Prezesa AOTMiT[28]	Prezes Agencji **nie rekomenduje 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 z zakresu leczenia szpitalnego w zaproponowanym brzmieniu. Prezes Agencji **rekomenduje 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 z zakresu leczenia szpitalnego **po przeprowadzeniu programu pilotażowego.** Uzasadnienie: 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

[26] *AOTMiT. (2022). Rekomendacja Prezesa nr 129/2022 z dnia 30 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/127/REK/2022_12_30_bp_rp_129-2022_krioablacja_kosci_bip.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

[27] *AOTMiT. (2022). Rekomendacja Prezesa nr 130/2022 z dnia 30 grudnia 2022 roku w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/128/REK/2022_12_30_BP_RP_130-2022_krioablacja_z_cementoplastyka_kosci_BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

[28] *AOTMiT. (2022). Rekomendacja Prezesa nr 131/2022 z dnia 30 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/129/REK/2022%2012%2030%20BP%20RP%20131-2022%20kriooablacja_pluco%20publikacja%20BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

Stanowisko Rady Przejrzystości, oraz Rekomendacja Prezesa AOTMiT	Treść stanowiska/rekomendacji wraz z uzasadnieniem
Stanowiska Rady Przejrzystości	
	Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej obejmującego przezskórną krioablację pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2) po wcześniejszym przeprowadzeniu programu pilotażowego, w efekcie którego zostanie dokonana wycena świadczenia, a także zostaną wypracowane ogólnopolskie zalecenia terapeutyczne i optymalne rozwiązania organizacyjne.

Obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm.)* znajdują się następujące zabiegi ablacji przezskórnej scharakteryzowane procedurami ICD-9:

- 55.33 Ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna;
- 50.293 Termoablacja zmiany wątroby (brak zdefiniowania czy przezskórna);
- 60.621 Krioablacja stercza.

Przedmiotowe procedury rozliczane są zgodnie z *Zarządzeniem Nr 10/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 stycznia 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne w ramach następujących produktów rozliczeniowych*:

- Grupa JGP G11: Kompleksowe zabiegi wątroby (9 447 pkt);
- Grupa JGP L06: Średnie endoskopowe zabiegi nerek (2 362 pkt);
- Grupa JGP L45: Endoskopowe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego (2 135 pkt).

3.3. Ocena dojrzałości technologii

Wiarygodność

Analiza potencjału implementacji wnioskowanych świadczeń w systemie opieki zdrowotnej wskazuje, że skuteczność i bezpieczeństwo przezskórnej termoablacji i krioablacji w analizowanych wskazaniach była oceniana w przeglądach systematycznych i/lub badaniach randomizowanych i obserwacyjnych. Przegląd systematyczny dostępnych dowodów naukowych wraz z opisem badań i pełnymi wynikami został przedstawiony w następujących dokumentach (opracowaniach analitycznych Agencji):

- *Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)*[29]*.*
- *Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal*

[29] *AOTMiT. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7903-123-2022-zlc, dostęp z 13.02.2023.*

(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) [30].

- *Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)* [31].
- *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)*[32].
- *Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)* [33].

Mierzalność

Literatura wskazuje, że w badaniach klinicznych oceniających stosowanie ablacji guzów należy oceniać następujące kategorie punktów końcowych: wyniki kliniczne istotne dla pacjenta (czy nastąpiła poprawa kliniczna np. kontroli guza, przeżycia pacjentów, jakości życia lub złagodzenie bólu?), sukces techniczny (czy guz był leczony zgodnie z protokołem?), skuteczność techniki (czy guz został skutecznie usunięty?), bezpieczeństwo (czy uniknięto struktur krytycznych i powikłań?) [34].

W zakresie skuteczności techniki raportowanym wynikiem w badaniach klinicznych jest sukces techniczny. Termin ten odnosi się do tego, czy guz był leczony zgodnie z protokołem i czy został całkowicie pokryty strefą ablacji. Pokrycie guza można ocenić w trakcie lub bezpośrednio po zabiegu za pomocą badania obrazowego[35].

---

[30] *AOTMiT. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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). 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). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7905-124-2022-zlc, dostęp z 13.02.2023.*

[31] *AOTMiT. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7909-127-2022-zlc, dostęp z 13.02.2023.*

[32] *AOTMiT. (2022). 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. Nr: WS.420.11.2022. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/126/RPT/WS%20420%2011%202022%20Raport_Termoablacja_guzy%20nadnerczy_reoptr.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

[33] *AOTMiT. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/129/RPT/WS%20420%2011%202022%20Raport_Krioablacja_guzy%20klatki%20piersiowej_reoptr.pdf, dostęp z 13.02.2023.*

[34] *Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C. L., Breen, D. J., Callstrom, M. R., Charboneau, J. W., Chen, M. H., Choi, B. I., de Baère, T., Dodd, G. D., 3rd, Dupuy, D. E., Gervais, D. A., Gianfelice, D., Gillams, A. R., Lee, F. T., Jr, Leen, E., Lencioni, R., Littrup, P. J., Livraghi, T., Lu, D. S., … Standard of Practice Committee of the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (2014). Image-guided tumor ablation: standardization of terminology and reporting criteria--a 10-year update. Radiology, 273(1), 241–260. https://doi.org/10.1148/radiol.14132958.*

[35] *Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C. L., Breen, D. J., Callstrom, M. R., Charboneau, J. W., Chen, M. H., Choi, B. I., de Baère, T., Dodd, G. D., 3rd, Dupuy, D. E., Gervais, D. A., Gianfelice, D., Gillams, A. R., Lee, F. T., Jr, Leen, E., Lencioni, R., Littrup, P. J., Livraghi, T., Lu, D. S., … Standard of Practice Committee of the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (2014). Image-guided tumor ablation: standardization of terminology and reporting criteria--a 10-year update. Radiology, 273(1), 241–260. https://doi.org/10.1148/radiol.14132958.*

Punkty końcowe oceniane w badaniach klinicznych odnoszące się do skuteczności obejmowały między innymi:

- Przeżycie całkowite (badania dotyczące guzów nadnerczy, guzów nowotworowych klatki piersiowej w tym pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Przeżycie wolne od progresji choroby (badania dotyczące guzów nowotworowych klatki piersiowej w tym pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Przeżycie wolne od lokalnej progresji guza (badania dotyczące pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Przeżycie wolne od choroby (badania dotyczące pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Przeżycie specyficzne dla nowotworu (badania dotyczące pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Zgony (badania dotyczące guzów nadnerczy, guzów nowotworowych klatki piersiowej w tym pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Kontrola choroby (badania dotyczące guzów nowotworowych kości, guzów nowotworowych klatki piersiowej w tym pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Nawrót choroby/guza (badania dotyczące guzów nowotworowych kości);
- Progresja choroby (badania dotyczące guzów nowotworowych klatki piersiowej);
- Progresja miejscowa guza (badania dotyczące guzów nadnerczy, pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Czas do progresji (badania dotyczące guzów nadnerczy);
- Stabilność choroby (badania dotyczące guzów nowotworowych klatki piersiowej);
- Regresja całkowita, częściowa (badania dotyczące guzów nowotworowych klatki piersiowej)
- Wznowa miejscowa (badania dotyczące pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Kontrola lokalna guza (badania dotyczące guzów nowotworowych kości, guzów nowotworowych klatki piersiowej);
- Jakość życia związana ze zdrowiem (badania dotyczące guzów nowotworowych kości);
- Ocena nasilenia bólu w różnych punktach czasowych/ ból pozabiegowy (badania dotyczące guzów nowotworowych kości, guzów nowotworowych klatki piersiowej);
- Ocena niepełnosprawności, zdolność poruszania się (badania dotyczące guzów nowotworowych kości);
- Złamania (badania dotyczące guzów nowotworowych kości);
- Odpowiedź całkowita, częściowa (badania dotyczące guzów nowotworowych klatki piersiowej, w tym pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Odpowiedź kliniczna (badania dotyczące pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Niepowodzenie leczenia (badania dotyczące guzów nowotworowych kości, pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Długość pobytu w szpitalu (badania dotyczące guzów nadnerczy, pierwotnych i wtórnych guzów płuc);
- Rozwiązanie problemu nadciśnienia tętniczego: Liczba/dawka przyjmowanych leków przeciwnadciśnieniowych: przed zabiegiem *vs* po zabiegu (badania dotyczące guzów nadnerczy wydzielających aldosteron);
- Rozwiązanie problemu pierwotnego aldosteronizmu: Liczba/dawka przyjmowanych leków (badania dotyczące guzów nadnerczy wydzielających aldosteron);
- Poziom potasu: przed zabiegiem *vs* po zabiegu (badania dotyczące guzów nadnerczy wydzielających aldosteron);
- Zmiana poziomu ciśnienia skurczowego i rozkurczowego: przed zabiegiem *vs* po zabiegu (badania dotyczące guzów nadnerczy wydzielających aldosteron).

W zakresie bezpieczeństwa:

- Powikłania ogółem;
- Powikłania lekkie;
- Powikłania ciężkie;
- Zakażenie;
- Umieralność okołooperacyjna (30 dni po zabiegu);
- Odma opłucnowa, w tym odma wymagająca drenażu (w przypadku guzów zlokalizowanych w obrębie klatki piersiowej);
- Przełom nadciśnieniowy (w przypadku guzów zlokalizowanych w obrębie klatki piersiowej);
- Wysięk opłucnowy (w przypadku guzów zlokalizowanych w obrębie klatki piersiowej);
- Wyciek cementu (w przypadku guzów kości).

Potrzeby

Przezskórna krioablacja oraz przezskórna termoablacją pod kontrolą badania obrazowego (TK lub MR lub fluoroskopii rentgenowskiej w przypadku termoablacji w guzach nowotworowych kości z lub bez cementoplastyki) stanowią dodatkową opcję terapeutyczną dla pacjentów, w szczególności dla tych u których zabieg chirurgiczny jest przeciwwskazany lub pacjent nie wyraża na niego zgody.

Przewaga

W ramach analizy wytycznych, opinii ekspertów oraz przeglądu dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zidentyfikowano następujące technologie alternatywne stosowane w obecnej praktyce, które przedstawiono w tabeli poniżej wraz z krótkim podsumowaniem wyników. Szczegółowe wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa znajdują się w raportach analitycznych oceniających poszczególne świadczenia opieki zdrowotnej.

Tabela 2. Podsumowanie wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa zabiegów ablacji

Technologia alternatywna	Wnioski
Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)[36]	
• krioablacja, • radioterapia stereotaktyczna, • leczenie farmakologiczne.	• Do analizy włączono 8 przeglądów systematycznych. • Oceniane wskazania w przeglądach: niedrobnokomórkowy rak płuca we wczesnym stadium zaawansowania (Zhang 2022, Chan 2021, Chen 2020, Bi 2016 – wszystkie z metaanalizą); pierwotne lub wtórne guzy płuc łącznie (Li 2018 – z metaanalizą, Zhu 2008); przerzuty raka jelita grubego do płuc (Ibrahim 2016, Lyons 2015). • 1-roczne przeżycie całkowite (Chan 2021; Chen 2020; Zhang 2022; Bi 2016; Ibrahim 2016; Lyons 2015, Zhu 2008) istotną statystycznie różnicę w wynikach uzyskano na niekorzyść wnioskowanej technologii względem zabiegu chirurgicznego w Chen 2020 [OR=0,30 (95% CI: 0,10; 0,88); p=0,03; I^2=0%]. W Chan 2021; Zhang 2022; Bi 2016 wyniki nie osiągnęły istotności statystycznej. W badaniach bez grupy kontrolnej Ibrahim 2016, Lyons 2015, Zhu 2008 mediana wyników badań pierwotnych rocznego przeżycia całkowitego wahała się od 82 do 89%; • 3-letnie przeżycie całkowite (Chan 2021; Chen 2020; Zhang 2022; Bi 2016; Ibrahim 2016; Lyons 2015, Zhu 2008) IS różnicę w wynikach uzyskano na niekorzyść wnioskowanej technologii w porównaniu z resekcją chirurgiczną w Chen 2020 [OR=0,51 (95% CI: 0,31;0,83); p=0,007, I^2=28%] oraz Zhang 2022 [RFA: 48% (95% CI: 45; 51) *vs* SBRT: 58% (95% CI: 56; 59); p=0,01], natomiast w Chan 2021; Bi 2016 wyniki nie osiągnęły IS. W badaniach bez grupy kontrolnej Ibrahim 2016, Lyons 2015, Zhu 2008 mediana wyników raportowanych w badaniach pierwotnych 3-letniego przeżycia całkowitego wahała się od 38 do 50%;

[36] *AOTMiT. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.*

	• 5-letnie przeżycie całkowite (Chan 2021; Chen 2020; Zhang 2022; Bi 2016; Ibrahim 2016; Lyons 2015) IS różnicę w wynikach uzyskano na niekorzyść wnioskowanej technologii w porównaniu z SBRT w Zhang 2022 [RFA: 21% (95% CI: 19; 23) *vs* SBRT: 39% (95% CI: 37; 40); p=0,01], natomiast dla Chan 2021, Chen 2020 i Bi 2016 wyniki nie osiągnęły IS. W badaniach bez grupy kontrolnej 5-letnie całkowite przeżycie wynosiło odpowiednio: 56% dla pacjentów z przerzutami z raka okrężnicy, 49,6% z przerzutami z odbytnicy (Ibrahim 2016; badanie pierwotne de Baere 2015), 19,9% (Ibrahim 2016; badanie pierwotne Ferguson 2015) oraz mediana wyników włączonych do przeglądu badan pierwotnych 52% (Lyons 2015); • mediana przeżycia całkowitego: w badaniu z grupą kontrolną wykazano krótszą medianę przeżycia u pacjentów w grupie z termoablacją (45,8 miesięcy) *vs* zabieg chirurgiczny (49,2 miesięcy) (Chan 2021). W badaniach bez grupy kontrolnej mediana przeżycia całkowitego wahała się od 8,6 do 67 miesięcy (Ibrahim 2016, Lyons 2015, Zhu 2008); • zgon z powodu choroby - mediana wyników raportowanych w przeglądzie Lyons 2015 wyniosła 28% (zakres: 21; 29); • 1-roczna, 3-letnia i 5-letnia kontrola lokalna (Zhang 2022, Bi 2016) – wszystkie wyniki osiągnęły IS różnice na korzyść grupy kontrolnej, w której zastosowano SBRT; • wznowa miejscowa (Chen 2020, Li 2018 i Zhu 2008) IS różnice odnotowano na niekorzyść wnioskowanej technologii (wyższe prawdopodobieństwo uzyskania wznowy miejscowej u pacjentów, u których zastosowano termoablację *vs* SLR) w badaniu Chen 2020 [OR=5,44 (95% CI: 2,83; 10,46); p<0,00001, I^2=3%]. Skumulowany odsetek nawrotów z 6 badań został ujęty w przeglądzie Li 2018 i wyniósł 35% [RFA: 0,35 (95% CI: 0,12; 0,59); p<0,01, I^2=97%; p<0,01], a mediana wyników badań pierwotnych w przeglądzie Zhu 2008 wyniosła 17,1% (zakres: 6,7; 38%).
Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki 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)[37]	
• leczenie chirurgiczne, • radioterapia stereotaktyczna, • leczenie farmakologiczne.	• Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono 12 przeglądów systematycznych, w tym 6 z metaanalizą. • Nasilenie bólu w skali VAS oceniane było w 5 przeglądach systematycznych (Sangiorgio 2022, Cazzato 2018, Rosian 2018, Gennaro 2019, Sagoo 2021). Metaanaliza 9 badań pierwotnych oceniających zastosowanie RFA u pacjentów z kostniakiem kostninowym oraz 4 badań pierwotnych oceniających zastosowanie leczenia chirurgicznego wykazała średnią redukcję w VAS dla ostatniego dostępnego okresu obserwacji odpowiednio na poziomie 6,7 punktu dla RFA (95%CI: 5,8; 7,7; p < 0,0005) oraz 5,8 punktu dla leczenia chirurgicznego (95%CI: 4,4; 7,3; p < 0,0005). W wynikach pozostałych badań kierunek zmian był zbieżny z tymi przedstawionymi powyżej. Nasilenie bólu w NRS raportowane było w 3 przeglądach systematycznych (Cazzato 2018, Cazzato 2021, Sagoo 2022), które obejmowały wyłącznie badania bez grupy kontrolnej. W porównaniu do natężenia bólu przed zabiegiem, natężenie bólu w NRS po zabiegu było istotnie statystycznie niższe. Efekt utrzymywał się w okresie obserwacji. W przeglądzie Gennaro 2019 oceniano natężenie bólu wg kwestionariusza Brief Pain Inventory – Short Form (BPI-SF), raportowane w dwóch badaniach pierwotnych: Callstrom 2002 oraz Goetz 2004. Badania te wskazywały na redukcję natężenia bólu u pacjentów z nowotworami wtórnymi kości po zastosowaniu RFA w okresie od 4-12 tygodni po zabiegu. • Kontrolę lokalną guza raportowano w 3 przeglądach systematycznych (Sagoo 2022, Cazzato 2021 oraz Cazzato 2018). W badaniu Sagoo 2022 oceniano zastosowanie RFA u pacjentów z kostniakiem kostninowym, a mediana wyników raportowanych w 14 badaniach pierwotnych wynosiła 100%. Mediana wyników dotyczących czasu kontroli lokalnej guza (13 badań) wynosiła 28,49 miesiąca (zakres: od 11 do 72 miesięcy). Zastosowanie RFA oceniano również w grupie pacjentów z przerzutami do kręgosłupa w przeglądzie Cazzato 2018, gdzie w jednym badaniu pierwotnym stabilizację lub poprawę choroby (w zakresie kontroli lokalnej guza) odnotowano u 76,9% spośród 92 pacjentów. W tym samym przeglądzie w badaniu pierwotnym Greenwood 2015 stabilizacja lub poprawa choroby w zakresie kontroli lokalnej guza po 3 i 6 miesiącach obserwacji wynosiła odpowiednio 92,3% i 100%. Po 2 latach

[37] *AOTMiT. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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). 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). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.*

	okresu obserwacji brak progresji raportowano u 66,67% pacjentów. Z kolei w badaniu Cazzatto 2021 oceniającym leczenie pacjentów z guzami kości ogółem z zastosowaniem MWA metaanaliza 7 badań wykazała kontrolę lokalną u 34,9% pacjentów (95% CI: 29,0; 41,2). • Jakość życia związaną ze zdrowiem analizowaną kwestionariuszem Functional Assessment of Cancer Therapy-General 7 (FACT-G7) oceniano w 2 przeglądach systematycznych (Rosian 2018 i Cazzato 2018), które przytaczają wyniki z jednego badania pierwotnego. Po 1 miesiącu od zastosowania RFA u pacjentów z przerzutami do kręgosłupa odnotowano istotną statystycznie poprawę o 4,8 pkt., z kolei po 3 miesiącach o 5,2 pkt. Minimalna różnica istotna klinicznie dla tej skali wynosi >2-3 punktów (Bagla 2016). U pacjentów z przerzutami do kręgosłupa po miesiącu od zastosowania RFA odnotowano istotną statystycznie poprawę o 14,7 pkt w skali FACT-BP oraz po 3 miesiącach od zabiegu 16,3 pkt. Minimalna istotna klinicznie różnica dla tej skali wynosi >3-6 punktów (Bagla 2016).
Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)[38]	
• leczenie chirurgiczne, • radioterapia stereotaktyczna, • leczenie farmakologiczne.	• Wytyczne wskazują, że ablacja w celach paliatywnych stosowana jest w leczeniu bolesnych przerzutów opornych lub nienadających się do leczenia farmakologicznego, radioterapii lub leczenia chirurgicznego. • W odnalezionych przeglądach systematycznych nie oceniano analizowanej technologii w porównaniu z interwencją alternatywną. • Odnaleziono dwa przeglądy systematyczne badań jednoramiennych. • W Sagoo 2022 (4 b. pierwotne; 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. • 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 opisywany 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). • 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%).
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)[39]	
• krioablacja, • radioterapia stereotaktyczna, • leczenie farmakologiczne.	• W odnalezionym jednym przeglądzie systematycznym nie oceniano analizowanej technologii w porównaniu z interwencją alternatywną. • W przeglądzie Naadem 2021 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; progresję miejscową guza oceniano na przestrzeni 3 miesięcy do 91 miesięcy która wynosiła 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%). • W 3 badaniach pierwotnych porównywano RFA pod kontrolą TK z laparoskopową adrenalektomią. • Wykazano, że nasilenie bólu po zabiegu wg skali VAS (1 badanie), było niższe w grupie pacjentów leczonych RFA w porównaniu z pacjentami, którzy przeszli laparoskopową adrenalektomię. • Metaanaliza dwóch badań wykazała, że średnia długość hospitalizacji była istotnie statystycznie krótsza (o ok. 2 dni) w grupie RFA w porównaniu z grupą leczoną laparoskopową adrenalektomią. • Więcej pacjentów w grupie po laparoskopowej adrenalektomii doświadczyło zmniejszenia liczby lub dawki przyjmowanych leków przeciwnadciśnieniowych, jednakże różnica była nieistotna statystycznie.

[38] *AOTMiT. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.*

[39] *AOTMiT. (2022). 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. Nr: WS.420.11.2022.*

	• W dwóch badaniach oceniających odpowiedź na leczenie (Yang 2016 i Sarwar 2016) wykazano brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w odpowiedzi całkowitej na leczenie ocenianej za pomocą CT. • Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w częstości występowania ciężkich powikłań po zabiegu (metaanaliza 3 badań).
Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)[40]	
• termoablacja, • radioterapia stereotaktyczna, • leczenie farmakologiczne.	• Odnaleziono 3 badania pierwotne (2 RCT, 1 retrospektywne porównawcze), które oceniały następujące interwencje alternatywne: leczenie paliatywne, krioablacja z gefitinibem, koablacja. • W grupie krioablacji z gefitinibem w porównaniu z podawaniem samego gefitinibu wykazano dłuższe przeżycie bez progresji (8,41 mies vs. 5,2 mies.), wyższy odsetek pacjentów, którzy przeżyli rok (66,7% *vs* 33,3%), niższy odsetek pacjentów z progresją choroby (1,1% *vs* 22,2%) (Gu 2011). • W grupie krioablacji w porównaniu z leczeniem paliatywnym raportowano dłuższy czas przeżycia pacjentów (mediana: 14 mies. *vs* 7 mies.). Ponadto w grupie krioablacji osiągnięto zmniejszenie bólu ≥ 50% po 1 tyg. od zabiegu u 41,9% pacjentów, zmniejszenie o 50% przyjmowanych leków przeciwbólowych u 25,8% pacjentów oraz poprawa w skali sprawności Karnofsky o ≥20% u 54,8% pacjentów (Niu 2013). • Dla porównania krioablacja *vs* koablacją różnica w wynikach dla kontroli choroby, odpowiedzi całkowitej, progresji choroby, oceny nasilenia bólu była nieistotna statystycznie, a autorzy badania uznali wyniki za równoważne.

W ramach przywoływanych raportów analitycznych przeprowadzono przegląd opublikowanych analiz ekonomicznych i zidentyfikowano trzy badania dotyczące oceny efektywności kosztowej zastosowania krioablacji w populacji chorych z guzami kości i raka płuc. Populacja w poszczególnych badaniach obejmowała pacjentów z: niepowikłanymi przerzutami nowotworowymi do kości, oligometastatycznym niedrobnokomórkowym rakiem płuc lub oligometastatycznym rakiem nerki. Komparatorem w zidentyfikowanych badaniach jest zastosowanie radioterapii w różnych schematach lub najlepsza terapia podtrzymująca oraz różne schematy lekowe. Wykazano, że krioablacja jest opłacalną alternatywą dla ponownej radioterapii w przypadku nawrotu bólu po radioterapii. Krioterapia nie jest natomiast terapią efektywną kosztowo w przypadku jakiejkolwiek strategii terapeutycznej obejmującej początkową krioablację z późniejszą radioterapią. W dwóch badaniach wykazano, że krioablacja jako terapia uzupełniająca dla schematów lekowych jest kosztowo opłacalna zarówno w monoterapii jak i jako terapia uzupełniająca dla terapii systemowych[41].

Stosowalność

Wdrożenie do realizacji analizowanych świadczeń determinowane jest w szczególności wymaganiami formalnymi, dostępnością personelu oraz sprzętu niezbędnego do wykonania zabiegu ablacji.

Obecnie zabiegi ablacji pod kontrolą technik obrazowania wykonuje się w pracowniach tomografii komputerowej dysponujących tomografami komputerowymi umożliwiającymi kontrolę położenia igieł ablacyjnych podczas zabiegu. W opinii ekspertów klinicznych obecnie liczba urządzeń tego typu w Polsce wynosi kilkanaście egzemplarzy (spośród ogółem 706 tomografów komputerowych dostępnych w Polsce w 2020 r.). Ablacje również mogą być wykonywane w pracowniach rezonansu magnetycznego. W przypadku kontroli zabiegu rezonansem magnetycznym wskazane jest, zdaniem ekspertów, posiadanie przez pracownię również urządzenia w wariancie zabiegowym, nie jest to jednak wymóg obligatoryjny, jak ma to miejsce w przypadku tomografu komputerowego (z uwagi na możliwość wykonania procedury dowolnym urządzeniem MR). Według danych z 2020 r. w Polsce funkcjonowały ogółem 433 urządzenia do rezonansu magnetycznego. Do wykonania zabiegu niezbędny jest sprzęt do ablacji (termoablacji lub krioablacji) wraz z igłami ablacyjnymi i pozostałymi niezbędnymi elementami.

[40] *AOTMiT. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.*

[41] *AOTMiT. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022..*

Czynnikiem limitującym szybkie wdrożenie analizowanych świadczeń może być ograniczona dostępność zespołów zabiegowych doświadczonych w ich realizacji. Zespół niezbędny dla wykonania termoablacji lub krioablacji powinien obejmować co najmniej: lekarza anestezjologa, 2 lekarzy radiologów wyspecjalizowanych w procedurach onkologicznych pod kontrolą TK lub MR, pielęgniarkę anestezjologiczną, pielęgniarkę zabiegową i technika elektroradiologii[42].

[42] *AOTMiT. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.*

4. Projekt programu pilotażowego

4.1. Cel

Zgodnie z art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.) „Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze rozporządzenia, program pilotażowy, **mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej**." W ramach analizy przedmiotowego tematu zidentyfikowano następujące kluczowe wyzwania i niepewności:

- Stosunkowo niewielka szacowana populacja pacjentów, którzy mogą kwalifikować się do zabiegów przezskórnej krioablacji /termoablacji. Odpowiednio dla analizowanych świadczeń:
    - Krioablacja guzów nowotworowych kości: 40 pacjentów rocznie.
    - Krioablacja guzów nowotworowych klatki piersiowej: 20 pacjentów rocznie.
    - Termoablacja guzów nowotworowych kości: 40 pacjentów rocznie.
    - Termoablacja guzów nowotworowych nadnerczy: 10 pacjentów rocznie.
    - Termoablacja guzów nowotworowych płuca: 40 pacjentów rocznie.
- Oceniane technologie są technologiami, które możemy określić jako nowe z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia finansowanego ze środków publicznych (zawierają istotne ograniczenia związane z wpływem krzywej uczenia się na efekty leczenia oraz wymagają określenia wymogów dotyczących organizacji i przebiegu praktyki klinicznej). Obecnie finansowane są zabiegi ablacji zmian nerki, wątroby i stercza (scharakteryzowane procedurami ICD-9).
- Pomimo obiecujących wyników dane naukowe dot. skuteczności i bezpieczeństwa pochodzą z badań niskiej jakości (kategoria III zgodnie z klasyfikacją doniesień naukowych[43] – przeglądy systematyczne badań obserwacyjnych oraz poprawnie zaprojektowane badania kohortowe z grupą kontrolną). Tym samym dostępne dowody naukowe obarczone są niepewnością wnioskowania. Dodatkowo brak jest badań, które mogą przełożyć się wprost na lokalne uwarunkowania. Jakkolwiek mając na uwadze pragmatykę badań dotyczących technologii nielekowych, obiektywne trudności w ich realizacji, małe subpopulacje pacjentów, ich zaawansowany stan kliniczny, należy zaznaczyć, że badania w tym obszarze nie odbiegają zasadniczo in minus od innych realizowanych w zbliżonych obszarach klinicznych.
- Programy pilotażowe pozwalają na określenie optymalnych dla pacjenta warunków i metod realizacji świadczenia oraz mają na celu dopasowanie proponowanych rozwiązań do istniejących uwarunkowań organizacyjnych systemu ochrony zdrowia w szczególności uwzględniając dostępne zasoby finansowe i ludzkie. Z uwagi na fakt, iż właściwa realizacja wnioskowanych procedur uzależniona jest od wiedzy i doświadczenia lekarza wykonującego zabieg (operatora) oraz warunków organizacyjnych zapewnianych przez danych ośrodek zasadnym jest przed wprowadzeniem świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych kontrolowanie jakości udzielanych świadczeń (min. poprzez określenie kryteriów kwalifikujących realizatorów oraz wskaźników realizacji programu). Należy mieć na uwadze, że zatrudniany w ramach badań klinicznych personel stanowią osoby o wysokich kwalifikacjach, badania często poprzedzone są intensywnym treningiem operatorów a czynności wykonywane przez personel są ściśle monitorowane. Mając na celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom należy monitorować realizację świadczenia do momentu wyszkolenia odpowiedniej liczby personelu.

[43] *AOTMiT. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostep z 28.12.2022 r.*

- Brak jednoznacznych kryteriów klinicznych oraz kryteriów różnicujących kwalifikację pacjentów do zabiegów krioablacji *vs* zabiegów termoablacji przy jednoczesnej różnicy w proponowanej wycenie świadczeń [redacted]
- Brak jasno określonej ścieżki pacjenta w systemie i umiejscowienia świadczeń w systemie (w większości wskazań ablacje stanowią opcję terapeutyczną; brak wskazań ściśle różnicujących).

Mając na uwadze powyższe oraz zdefiniowane rekomendacjami Prezesa AOTMiT uwagi określono następujące cele pilotażu:

Celem głównym programu pilotażowego jest ustalenie optymalnych parametrów świadczenia w kontekście kwalifikacji świadczeń jako świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Cele szczegółowe:

- Weryfikacja/optymalizacja kryteriów kwalifikacji pacjentów, w tym internalnych kryteriów różnicujących do zabiegu krioablacji i termoablacji.
- Ocena odsetka pacjentów kwalifikowanych do ablacji w ośrodkach koordynujących.
- Weryfikacja/optymalizacja warunków organizacyjnych sprzętowych i personelu.
- Ocena efektywności zabiegów w pilotażu.
- Ocena efektywności klinicznej i profilu bezpieczeństwa.
- Selekcja i pomiar wskaźników wraz z określeniem wartości referencyjnych.
- Weryfikacja elementów składowych kosztów świadczeń wraz z analizą porównawczą pomiędzy różnymi rodzajami ablacji i wycena.
- Opracowanie wytycznych i zaleceń postępowania procesu diagnostyczno-leczniczego.

Niniejszy projekt programu pilotażowego opiera się na kilku kluczowych założeniach, do których można zaliczyć:

- Wielospecjalistyczna kwalifikacja pacjentów do programu, mająca na celu wybór optymalnej opcji terapeutycznej adekwatnej do stanu klinicznego pacjenta;
- Realizacja zabiegów ablacji wyłącznie w ośrodkach spełniających określone wymagania jakościowe;
- Monitorowanie efektywności leczenia w okresie 3 lat po zabiegu ablacji.

4.2. Założenia

Uwzględniając cele pilotażu, uwarunkowania systemu, w tym dostępne zasoby przyjęto następujące założenia dotyczące organizacji pilotażu:

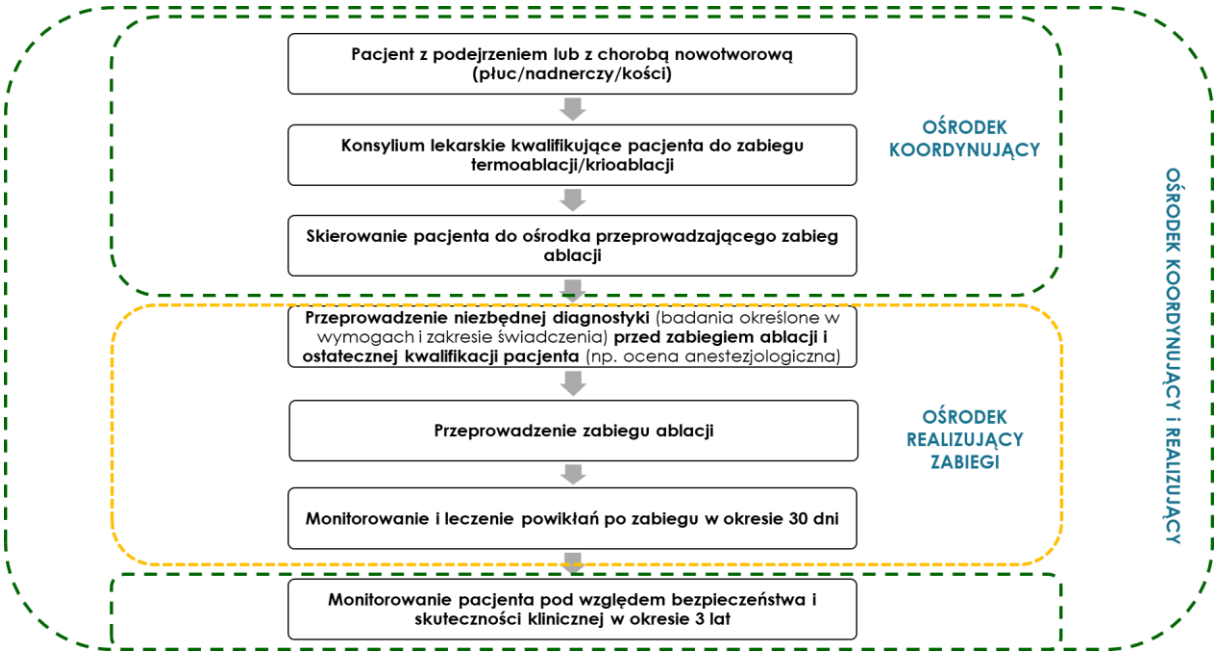
- Programem pilotażowym obejmuje się pacjentów leczonych w ośrodkach koordynujących (wymienionych w rozdziale 4.7) ze wskazaniami określonymi w rozdziale 4.3.
- Program pilotażowy obejmuje 3 moduły:
    - Moduł I – kwalifikacja świadczeniobiorców do programu pilotażowego,
    - Moduł II – leczenie zabiegowe,
    - Moduł III – monitorowanie efektów leczenia.
- Realizatorami programu pilotażowego są dwa typy ośrodków:
    - **ośrodki koordynujące** (prowadzące opiekę nad świadczeniobiorcami w ramach szybkiej ścieżki onkologicznej). Zadaniem ośrodków koordynujących będzie

wyselekcjonowanie z populacji leczonych onkologicznie pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do zabiegu termoablacji/krioablacji (oszacowanie populacji, która potencjalnie zostanie objęta świadczeniem przy kwalifikacji świadczeń jako świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych), kwalifikacja do leczenia w ramach zespołu wielospecjalistycznego oraz skierowanie pacjenta na zabieg ablacji a następnie monitorowanie efektów leczenia w okresie 3 lat od wykonania zabiegu ablacji. Szczegółowe zadania ośrodków przedstawiono w rozdziale 4.7.

W przypadku gdy ośrodek koordynujący nie spełnia zdefiniowanych wymogów (rozdział 4.4.) dotyczących warunków realizacji zabiegów ablacji podpisywane jest porozumienie z ośrodkiem współpracującym w zakresie realizacji zabiegów ablacji w ramach programu pilotażowego.

- **ośrodki współpracujące** – to ośrodki nie spełniające wymogów ośrodków koordynujących, które jednakże spełniają określone warunki formalne w tym organizacyjne i personelu do realizacji zabiegów termoablacji/krioablacji.

- Podmiotem zobowiązanym do finansowania programu pilotażowego jest Narodowy Fundusz Zdrowia (zgodnie z art. 48e ustawy o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych). Z uwagi na kwalifikację pacjentów przez ośrodki prowadzące opiekę nad pacjentami w ramach szybkiej ścieżki onkologicznej świadczenia udzielane do momentu określenia rozpoznania (w tym niezbędne w trakcie konsylium badania diagnostyczne) będą udzielane pacjentom zgodnie z obowiązującymi zasadami. Osobną, dodatkową wyceną zostaną objęte konsylia (z uwagi na konieczność pisemnego uzasadnienia kwalifikacji do zabiegu ablacji oraz wymóg dotyczący składu zespołu wielospecjalistycznego obejmującego radiologa), zabieg (koszt hospitalizacji w ośrodku współpracującym, koszt badań wykonywanych bezpośrednio przed zabiegiem, koszt zajęcia pracowni zabiegowej, personelu, leków, wyrobów medycznych, koszt badań wykonywanych po zabiegu oraz przed wypisem ze szpitala), koordynacja leczenia oraz monitorowanie w zakresie badań wymaganych do oszacowania mierników wymaganych w pilotażu (w tym badania obrazowe).
- Zakłada się, że świadczenia będą nielimitowane (z uwagi na realizację celu dot. oceny ścieżki pacjenta oraz oszacowanie odsetka pacjentów kierowanych na termoablację / krioablację i leczenie pacjenta w ramach szybkiej ścieżki onkologicznej). Aby zapobiec „nadkwalifikacji" pacjentów do zabiegów proponuje się, realizację świadczeń do wielkości populacji oszacowanej w niniejszym raporcie, powyżej tejże wielkości rozliczanie za zgodą płatnika.
- **Z uwagi na cel główny pilotażu proponuje się, aby świadczeniodawcy realizujący program pilotażowy dodatkowo gromadzili dane dotyczące elementów składowych kosztów i procesów realizowanych dla pojedynczego zabiegu ablacji. Pozwoli to na zebranie rzeczywistych danych dotyczących realizowanych procesów, ewaluację a następnie wycenę świadczeń w kontekście finansowania ze środków publicznych. Powyższe dane powinny być przekazywane przez świadczeniodawcę na wniosek Agencji. Agencja będzie zbierała, weryfikowała i analizowała dane w celu wyceny świadczeń.**
- W ramach projektu pilotażu proponuje się powołanie zespołu w składzie co najmniej: przedstawiciele ośrodków koordynujących, przedstawiciele ośrodków współpracujących, przedstawiciel Funduszu, inni eksperci wskazani przez Ministra Zdrowia, którego celem będzie, w oparciu o wyniki pilotażu, opracowanie wytycznych postępowania diagnostyczno-leczniczego.
- Poniższa rycina przedstawia proponowaną ścieżkę pacjenta realizowaną w ramach programu pilotażu:



Rycina 1. Proponowana ścieżka pacjenta w ramach programu pilotażowego

4.3. Populacja

Program pilotażowy obejmuje pacjentów z następującymi wskazaniami zdefiniowanymi kodami ICD-10:

- C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9, C78.0 – dla przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej;
- C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2 – dla przezskórnej krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej;
- C79.5 – dla 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 oraz przezskórnej krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki;
- D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9, C40, C41 – dla 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;
- C74, C79.7, D35.0 – dla przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej.

Program pilotażowy będzie obejmował pacjentów, którzy byli/są objęci opieką onkologiczną z powodu choroby nowotworowej. Szczegółowe kryteria kwalifikacji pacjentów do programu pilotażowego skonsultowane z ekspertami klinicznymi przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 3. Kryteria włączenia i wykluczenia z programu pilotażowego

Lp.	Kryteria włączenia i wykluczenia z programu pilotażowego	
1.	Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej w leczeniu guzów płuc	Kryteria kwalifikacji do programu: 1. Rozpoznanie ICD-10: a. pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9); lub b. wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0); 2. Wielkość guza ≤ 3 cm; 3. Obecność 3 lub mniej zmian przerzutowych w przypadku wtórnych guzów złośliwych płuca; 4. W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca w stopniu zaawansowania I-II oraz IIIA brak możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego oraz radioterapii. Kryteria wyłączenia z programu: 1. Zmiana obejmująca opłucną lub ścianę klatki piersiowej; lub 2. Brak możliwości bezpiecznego nakłucia zmiany nowotworowej; lub 3. Lokalizacja zmiany w odległości < 2 cm od naczyń wnęki płucnej; lub 4. Obecność stymulatora serca lub kardiowertera-defibrylatora (ICD) (dotyczy tylko świadczenia wykonywanego z wykorzystaniem przezskórnej termoablacji przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej – RFA); lub 5. Rak drobnokomórkowy; lub 6. Zaburzenia krzepnięcia tj. liczba płytek krwi < 50 tys./mm^3, wskaźnik INR > 1,5 bez możliwości korekcji; lub 7. Brak możliwości odstawienia leczenia antykoagulacyjnego lub zamiany doustnych środków przeciwkrzepliwych na heparynę drobnocząsteczkową. Akceptowalne jest przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego.
2.	Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego w leczeniu guzów kości	**1) Leczenie kostniaka kostninowego** Kryteria kwalifikacji do programu: 1. Rozpoznanie ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9; 2. Zmiana powodująca ból. Kryteria wyłączenia z programu: 1. Brak możliwości zniszczenia całego guza; lub 2. Zaburzenia krzepnięcia tj. liczba płytek krwi < 50 tys./mm^3; lub wskaźnik INR > 1,5 bez możliwości korekcji; lub 3. Brak bezpiecznego dostępu do guza; lub 4. Aktywny proces zapalny. **2) Leczenie pierwotnych guzów złośliwych kości** Kryteria kwalifikacji do programu: 1. Rozpoznanie ICD-10: C40, C41; 2. Przeciwskazania do zabiegu operacyjnego; lub 3. Obecność wznowy. Kryteria wyłączenia z programu: 1. Niestabilne złamanie kręgosłupa (wg. *Spine Instability Neoplastic Score*, SINS); lub 2. Zaburzenia krzepnięcia tj. liczba płytek krwi < 50 tys./mm^3, wskaźnik INR > 1,5 bez możliwości korekcji; lub 3. Brak bezpiecznego dostępu do guza; lub 4. Aktywny proces zapalny. **3) Leczenie wtórnych guzów złośliwych kości** Kryteria kwalifikacji do programu: 1. Rozpoznanie ICD-10: C79.5; 2. Zmiana nowotworowa powodująca ból; lub 3. Zmiana nowotworowa stanowiąca zagrożenie powikłaniami, w tym złamaniem patologicznym; lub 4. Zmiana spowodowała złamanie patologiczne; lub 5. ≤5 zmian przerzutowych w przypadku choroby oligometastatycznej, które można leczyć z zamiarem radykalności. Kryteria wyłączenia z programu: 1. Niestabilne złamanie kręgosłupa (wg. *Spine Instability Neoplastic Score*, SINS); lub 2. Zaburzenia krzepnięcia tj. liczba płytek krwi < 50 tys./mm^3; wskaźnik INR > 1,5 bez możliwości korekcji; lub
3.	Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką	

Lp.	Kryteria włączenia i wykluczenia z programu pilotażowego	
		3. Brak bezpiecznego dostępu do guza; lub 4. Aktywny proces zapalny.
		Kryteria kwalifikacji do cementoplastyki (wykonywanej jednoczasowo lub po zabiegu ablacji): 1. Zasadność wypełnienia ubytku powstałego po ablacji guza w celu zapobiegania ryzyku złamania patologicznego.
4.	Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej w leczeniu guzów nadnerczy	<u>Kryteria kwalifikacji do programu:</u> 1. Rozpoznanie ICD-10: C74, C79.7, D35.0; 2. Wielkość zmiany < 4 cm; 3. Przeciwskazania do zabiegu operacyjnego; lub 4. Obecność wznowy; lub 5. Guzy hormonalnie czynne, których leczenie farmakologiczne nie przynosi oczekiwanych efektów. <u>Kryteria wyłączenia z programu:</u> 1. Brak możliwości bezpiecznego nakłucia nadnercza; lub 2. Zaburzenia krzepnięcia tj. liczba płytek krwi < 50 tys./mm^3, wskaźnik INR > 1,5 bez możliwości korekcji.
5.	Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego w leczeniu wtórnych guzów złośliwych kości	<u>Kryteria kwalifikacji do programu:</u> 1. Rozpoznanie ICD-10: C79.5; 2. Zmiana powodująca ból, która utrudnia codzienne funkcjonowanie; lub 3. Występowanie przeciwskazań do leczenia chirurgicznego. <u>Kryteria wyłączenia z programu:</u> 1. Brak możliwości zniszczenia całego guza; lub 2. Zaburzenia krzepnięcia tj. liczba płytek krwi < 50 tys./mm3, wskaźnik INR > 1,5 bez możliwości korekcji; Brak bezpiecznego dostępu do guza.
6.	Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką	Kryteria kwalifikacji do cementoplastyki (wykonywanej jednoczasowo lub po zabiegu ablacji): 1. Zasadność wypełnienia ubytku powstałego po ablacji guza w celu zapobiegania ryzyku złamania patologicznego.
7.	Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej w leczeniu guzów płuca	<u>Kryteria kwalifikacji do programu:</u> 1. Rozpoznanie ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2; 2. Wielkość guza ≤ 3 cm; 3. W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca w stopniu zaawansowania I-II oraz IIIA brak możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego oraz radioterapii. <u>Kryteria wyłączenia z programu:</u> 1. Brak możliwości zniszczenia całego guza; lub 2. Zaburzenia krzepnięcia tj. liczba płytek krwi < 50 tys./mm^3, wskaźnik INR > 1,5 bez możliwości korekcji; lub 3. Brak bezpiecznego dostępu do guza; lub 4. Lokalizacja guza blisko wnęki płucnej (dużych naczyń i oskrzeli).

4.4. Interwencja i warunki realizacji

Świadczenia w ramach programu pilotażowego zostały scharakteryzowane warunkami organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunkami ich realizacji, w tym dotyczącymi personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Ponadto określone zakres poszczególnych świadczeń.

4.4.1. Warunki realizacji świadczeń

1. Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI KOORDYNUJĄCE OPIEKĘ NAD PACJENTEM

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 1) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. chirurgia klatki piersiowej; lub f. chirurgia klatki piersiowej dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. onkologia kliniczna; lub h. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub i. chorób płuc; lub j. chorób płuc dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 6, 9, 10, 13, 32, 33 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.). 2. W dostępie: 1) Poradnia specjalistyczna o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. chirurgia klatki piersiowej; lub f. onkologia; lub g. gruźlica i choroby płuc; lub h. gruźlica i choroby płuc u dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub i. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci spełniająca wymagania określone w lp. 12, 25, 26, 27, 36, 37, 40, 41, 39 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).
2	Personel medyczny	1. Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj.Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj.Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych. 2. Koordynator programu pilotażowego, o którym mowa w § 2 pkt 3 rozporządzenia.
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Możliwość zaplanowania leczenia przez zespół wielospecjalistyczny z udziałem co najmniej: onkologa klinicznego, radiologa, radioterapeuty, chirurga ogólnego lub chirurga onkologa lub chirurga klatki piersiowej. 2. Za koordynację całego procesu terapeutycznego pacjenta oraz monitorowania po leczeniu w ramach programu pilotażowego odpowiada koordynator programu pilotażowego. 3. Możliwość monitorowania efektów leczenia.
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych.

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
5	Zapewnienie realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne.
6	Pozostałe wymagania	1. Zakres świadczeń zdrowotnych udzielanych w komórkach organizacyjnych świadczeniodawcy wymienionych w pkt 1 zgodnie z kodami resortowymi medycyny, stanowiącymi część X systemu kodów identyfikacyjnych obejmuje: 1) Onkologia kliniczna lub 2) Onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci, oraz 3) Chirurgia onkologiczna.

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI WSPÓŁRACUJĄCE REALIZUJĄCE ZABIEG

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 1) Zakład Radiologii z pracownią tomografii komputerowej; 2) Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAiIT) zabezpieczający możliwość pomocy w stanach nagłych oraz opiekę w ramach intensywnej terapii spełniający wymagania określone w części I lp. 2, 3 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.). 3) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. chirurgia klatki piersiowej; lub f. chirurgia klatki piersiowej dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. onkologia kliniczna; lub h. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub i. chorób płuc; lub j. chorób płuc dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 6, 9, 10, 13, 32, 33 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.).
2	Personel medyczny	1. Co najmniej dwóch lekarzy operatorów specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia dziedzinie radiologii lub rentgenodiagnostyki lub radiodiagnostyki, (w tym jeden lekarz z doświadczenie minimum 100 samodzielnie wykonanych zabiegów pod kontrolą TK, w tym co najmniej 50 zabiegów w zakresie płuc); 2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub onkologii klinicznej lub 3. Lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub onkologii i hematologii dziecięcej – w przypadku leczenia dzieci lub 4. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej; 5. Lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 6. Technik elektroradiologii z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 7. Pielęgniarka z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 8. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia na oddziale, na którym pacjent przebywa po zabiegu. 2. Możliwość monitorowania efektów leczenia do 30 dniu od wykonania zabiegu.
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1. Sprzęt do termoablacji; 2. Tomograf komputerowy zabiegowy (z fluoroskopią TK) w przypadku wykonywania zabiegów ablacji pod kontrolą TK; lub 3. Rezonans magnetyczny w przypadku wykonywania zabiegów ablacji pod kontrolą RM; 4. Aparat do znieczulenia ogólnego.
5	Zapewnieni realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne.
6	Pozostałe wymagania	Blok operacyjny – w lokalizacji.

2. Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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)

3. 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)

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI KOORDYNUJĄCE OPIEKĘ NAD PACJENTEM

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 1) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. neurochirurgia; lub e. neurochirurgia dla dzieci– w przypadku leczenia dzieci; lub f. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. ortopedia i traumatologia narządu ruchu; lub h. ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 9, 10, 29,35 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) 2. W dostępie: 1) Poradnia specjalistyczna o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
		e. ortopedia i traumatologia narządu ruchu; lub f. ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. onkologia; lub h. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub i. neurochirurgia spełniająca wymagania określone w lp. 12, 25, 36, 37, 40, 41, 43, 45, 46 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).
2	Personel medyczny	1. Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych. 2. Koordynator programu pilotażowego, o którym mowa w § 2 pkt 3 rozporządzenia.
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Możliwość zaplanowania leczenia przez zespół wielospecjalistyczny z udziałem co najmniej: onkologa klinicznego, radiologa, radioterapeuty, chirurga ogólnego lub chirurga onkologa lub ortopedy lub neurochirurga. 2. Za koordynację całego procesu terapeutycznego pacjenta oraz monitorowania po leczeniu w ramach programu pilotażowego odpowiada koordynator programu pilotażowego. 3. Możliwość monitorowania efektów leczenia.
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1. Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych.
5	Zapewnieni realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne.
6	Pozostałe wymagania	1. Zakres świadczeń zdrowotnych udzielanych w komórkach organizacyjnych świadczeniodawcy wymienionych w pkt 1 zgodnie z kodami resortowymi medycyny, stanowiącymi część X systemu kodów identyfikacyjnych obejmuje: 1) Onkologia kliniczna lub 2) Onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci, oraz 3) Chirurgia onkologiczna.

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI WSPÓŁPRACUJĄCE REALIZUJĄCE ZABIEG

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 1) Zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej i pracownią rezonansu magnetycznego; 2) Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAiIT) zabezpieczający możliwość pomocy w stanach nagłych oraz opiekę w ramach intensywnej terapii spełniający wymagania określone w części I lp. 2, 3 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.); 3) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
		d. neurochirurgia; lub e. neurochirurgia dla dzieci– w przypadku leczenia dzieci; lub f. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. ortopedia i traumatologia narządu ruchu; lub h. ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 9, 10, 29,35 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.).
2	Personel medyczny	1. Co najmniej dwóch operatorów lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia dziedzinie radiologii lub rentgenodiagnostyki lub radiodiagnostyki, (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum 100 zabiegów pod kontrolą TK lub MR); 2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub onkologii klinicznej lub 3. Lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub onkologii i hematologii dziecięcej – w przypadku leczenia dzieci lub 4. Lekarz specjalista w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii; lub 5. Lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 6. Technik elektroradiologii z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 7. Pielęgniarka z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 8. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia na oddziale, na którym pacjent przebywa po zabiegu. 2. Możliwość monitorowania efektów leczenia do 30 dniu od wykonania zabiegu. 3. Możliwość wykonania cementoplastyki jednoczasowo z ablacją.
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1. Sprzęt do termoablacji; 2. W przypadku zabiegu termoablacji bez cementoplastyki: 1) Tomograf komputerowy zabiegowy (z fluoroskopią TK); lub 2) Rezonans magnetyczny; 3. W przypadku zabiegu termoablacji z cementoplastyką: 1) Tomograf komputerowy zabiegowy (z fluoroskopią TK); lub 2) Rezonans magnetyczny; lub 3) Aparat z fluoroskopią rentgenowską; 4. Aparat do znieczulenia ogólnego.
5	Zapewnieni realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne.
6	Pozostałe wymagania	Blok operacyjny – w lokalizacji.

4. 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)

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI KOORDYNUJĄCE OPIEKĘ NAD PACJENTEM

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 1) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. urologia; lub f. urologia dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. onkologia kliniczna; lub h. endokrynologia; lub i. endokrynologia dla dzieci; lub j. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci. spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 9, 10, 18, 32, 33, 46 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.). 2. W dostępie: 1) Poradnia specjalistyczna o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. urologia; lub f. endokrynologia; lub g. endokrynologia dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub h. onkologia; lub i. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci j. urologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci spełniająca wymagania określone w lp. 6, 7,12, 25, 36, 37, 40, 41, 57, 58 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).
2	Personel medyczny	1. Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych. 2. Koordynator programu pilotażowego, o którym mowa w § 2 pkt 3 rozporządzenia.
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Możliwość zaplanowania leczenia przez zespół wielospecjalistyczny z udziałem co najmniej: onkologa klinicznego, radiologa, radioterapeuty, chirurga ogólnego lub chirurga onkologa lub urologa lub endokrynologa. 2. Za koordynację całego procesu terapeutycznego pacjenta oraz monitorowania po leczeniu w ramach programu pilotażowego odpowiada koordynator programu pilotażowego. 3. Możliwość monitorowania efektów leczenia.
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych.
5	Zapewnieni realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne.
6	Pozostałe wymagania	1. Zakres świadczeń zdrowotnych udzielanych w komórkach organizacyjnych świadczeniodawcy wymienionych w pkt 1 zgodnie z kodami resortowymi medycyny, stanowiącymi część X systemu kodów identyfikacyjnych obejmuje: 1) Onkologia kliniczna lub 2) Onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci, oraz 3) Chirurgia onkologiczna.

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI WSPÓŁPRACUJĄCE REALIZUJĄCE ZABIEG

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 1) Zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej; 2) Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAiIT) zabezpieczający możliwość pomocy w stanach nagłych oraz opiekę w ramach intensywnej terapii spełniający wymagania określone w części I lp. 2, 3 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.); 3) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. urologia; lub f. urologia dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. onkologia kliniczna; lub h. endokrynologia; lub i. endokrynologia dla dzieci; lub j. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci. spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 9, 10, 18, 32, 33, 46 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.).
2	Personel medyczny	1. Co najmniej dwóch lekarzy operatorów specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia dziedzinie radiologii lub rentgenodiagnostyki lub radiodiagnostyki, (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum 200 zabiegów pod kontrolą TK w obrębie jamy brzusznej); 2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub onkologii klinicznej lub 3. Lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub onkologii i hematologii dziecięcej – w przypadku leczenia dzieci lub 4. Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii lub onkologii i hematologii dziecięcej lub endokrynologii 5. Lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 6. Technik elektroradiologii z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 7. Pielęgniarka z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 8. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia na oddziale, na którym pacjent przebywa po zabiegu. 2. Możliwość monitorowania efektów leczenia do 30 dniu od wykonania zabiegu.
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1. Sprzęt do termoablacji; 2. Tomograf komputerowy zabiegowy w przypadku wykonywania zabiegów ablacji pod kontrolą TK; lub 3. Rezonans magnetyczny w przypadku wykonywania zabiegów ablacji pod kontrolą RM; 4. Aparat do znieczulenia ogólnego.
5	Zapewnieni realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne.
6	Pozostałe wymagania	Blok operacyjny – w lokalizacji.

5. Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)

6. Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI KOORDYNUJĄCE OPIEKĘ NAD PACJENTEM

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 1) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. ortopedia i traumatologia narządu ruchu; lub f. ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. neurochirurgia; lub h. neurochirurgia dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 9, 10, 29, 35 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.). 2. W dostępie: 1) Poradnia specjalistyczna o profilu: a) chirurgia ogólna; lub b) chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c) chirurgia onkologiczna; lub d) chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e) ortopedia i traumatologia narządu ruchu; lub f) ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g) neurochirurgia dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub h) neurochirurgia; lub i) onkologia; lub j) onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; spełniająca wymagania określone w lp. 12, 25, 36, 37, 40, 41,43, 44, 45, 46 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).
2	Personel medyczny	1. Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych. 2. Koordynator programu pilotażowego, o którym mowa w § 2 pkt 3 rozporządzenia.
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Możliwość zaplanowania leczenia przez zespół wielospecjalistyczny z udziałem co najmniej: onkologa klinicznego, radiologa, radioterapeuty, chirurga ogólnego lub chirurga onkologa lub ortopedy lub neurochirurga. 2. Za koordynację całego procesu terapeutycznego pacjenta oraz monitorowania po leczeniu w ramach programu pilotażowego odpowiada koordynator programu pilotażowego. 3. Możliwość monitorowania efektów leczenia.
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	1. Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych.

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
5	Zapewnienie realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne.
6	Pozostałe wymagania	1. Zakres świadczeń zdrowotnych udzielanych w komórkach organizacyjnych świadczeniodawcy wymienionych w pkt 1 zgodnie z kodami resortowymi medycyny, stanowiącymi część X systemu kodów identyfikacyjnych obejmuje: 1) Onkologia kliniczna lub 2) Onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci, oraz 3) Chirurgia onkologiczna.

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI WSPÓŁPRACUJĄCE REALIZUJĄCE ZABIEG

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 2) Zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej i pracownią rezonansu magnetycznego; 3) Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAiIT) zabezpieczający możliwość pomocy w stanach nagłych oraz opiekę w ramach intensywnej terapii spełniający wymagania określone w części I lp. 2, 3 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.). 4) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. ortopedia i traumatologia narządu ruchu; lub f. ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. neurochirurgia; lub h. neurochirurgia dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 9, 10, 29, 35 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.).
2	Personel medyczny	1. Co najmniej dwóch lekarzy operatorów specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia dziedzinie radiologii lub rentgenodiagnostyki lub radiodiagnostyki, (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum 40 zabiegów pod kontrolą TK lub MR); 2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub onkologii klinicznej lub 3. Lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub onkologii i hematologii dziecięcej – w przypadku leczenia dzieci lub 4. Lekarz specjalista w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii 5. Lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 6. Technik elektroradiologii z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 7. Pielęgniarka z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 8. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia na oddziale, na którym pacjent przebywa po zabiegu. 2. Możliwość monitorowania efektów leczenia do 30 dniu od wykonania zabiegu. 3. Możliwość wykonania cementoplastyki jednoczasowo z ablacją.

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1. Sprzęt do krioablacji; 2. Tomograf komputerowy zabiegowy (z fluoroskopią TK) w przypadku wykonywania zabiegów ablacji pod kontrolą TK; lub 3. Rezonans magnetyczny w przypadku wykonywania zabiegów ablacji pod kontrolą RM; 4. Aparat do znieczulenia ogólnego.
5	Zapewnienie realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne.
6	Pozostałe wymagania	Blok operacyjny – w lokalizacji.

7. Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI KOORDYNUJĄCE OPIEKĘ NAD PACJENTEM

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 1) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. chirurgia klatki piersiowej; lub f. chirurgia klatki piersiowej dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. onkologia kliniczna; lub h. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub i. choroby płuc; lub j. choroby płuc dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 6, 9, 10, 13, 32, 33 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.). 2. W dostępie: 1) Poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. chirurgia klatki piersiowej; lub f. onkologia; lub g. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci spełniająca wymagania określone w lp. 12, 25, 36, 37, 40, 41, 39 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.).
2	Personel medyczny	1. Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych. 2. Koordynator programu pilotażowego, o którym mowa w § 2 pkt 3 rozporządzenia.

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Możliwość zaplanowania leczenia przez zespół wielospecjalistyczny z udziałem co najmniej: onkologa klinicznego, radiologa, radioterapeuty, chirurga ogólnego lub chirurga onkologa lub chirurga klatki piersiowej. 2. Za koordynację całego procesu terapeutycznego pacjenta oraz monitorowania po leczeniu w ramach programu pilotażowego odpowiada koordynator programu pilotażowego. 3. Możliwość monitorowania efektów leczenia.
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	Zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.) oraz załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (tj. Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.) odpowiednio dla oddziałów oraz poradni określonych w wymogach formalnych.
5	Zapewnienie realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne,
6	Pozostałe wymagania	1. Zakres świadczeń zdrowotnych udzielanych w komórkach organizacyjnych świadczeniodawcy wymienionych w pkt 1 zgodnie z kodami resortowymi medycyny, stanowiącymi część X systemu kodów identyfikacyjnych obejmuje: 1) Onkologia kliniczna lub 2) Onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci, oraz 3) Chirurgia onkologiczna.

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI WSPÓŁPRACUJĄCE REALIZUJĄCE ZABIEG

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
1	Wymagania formalne	1. W lokalizacji: 1) Zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej; 2) Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAiIT) zabezpieczający możliwość pomocy w stanach nagłych oraz opiekę w ramach intensywnej terapii spełniający wymagania określone w części I lp. 2, 3 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.). 3) Oddział szpitalny o profilu: a. chirurgia ogólna; lub b. chirurgia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub c. chirurgia onkologiczna; lub d. chirurgia onkologiczna dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub e. chirurgia klatki piersiowej; lub f. chirurgia klatki piersiowej dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci; lub g. onkologia kliniczna; lub h. onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci; lub i. choroby płuc; lub j. choroby płuc dla dzieci – w przypadku leczenia dzieci spełniający wymagania określone w części I lp. 5, 6, 9, 10,13, 32, 33 załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 290, z późn. zm.)
2	Personel medyczny	1. Co najmniej dwóch lekarzy operatorów specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia dziedzinie radiologii lub rentgenodiagnostyki lub radiodiagnostyki, (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum 100 zabiegów pod kontrolą TK w tym co najmniej 50 w zakresie płuc); 2. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub onkologii klinicznej lub 3. Lekarza specjalisty w dziedzinie chirurgii dziecięcej lub onkologii i hematologii dziecięcej – w przypadku leczenia dzieci lub 4. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
		5. Lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 6. Technik elektroradiologii z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 7. Pielęgniarka z odpowiednim przeszkoleniem w radiologii zabiegowej, ze szczególnym uwzględnieniem zabiegów pod kontrolą TK lub MR; 8. Pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.
3	Organizacja udzielania świadczeń	1. Całodobowa opieka lekarska we wszystkie dni tygodnia na oddziale, na którym pacjent przebywa po zabiegu. 2. Możliwość monitorowania efektów leczenia do 30 dniu od wykonania zabiegu.
4	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1. Sprzęt do krioablacji; 2. Tomograf komputerowy zabiegowy (z fluoroskopią TK) w przypadku wykonywania zabiegów ablacji pod kontrolą TK; lub 3. Rezonans magnetyczny w przypadku wykonywania zabiegów ablacji pod kontrolą RM; 4. Aparat do znieczulenia ogólnego.
5	Zapewnienie realizacji badań	1. W lokalizacji: 1) Badania ultrasonograficzne; 2) Badania rentgenowskie; 3) Badania tomografii komputerowej; 4) Badania rezonansu magnetycznego; 2. W dostępie: 1) Badania laboratoryjne.
6	Pozostałe wymagania	Blok operacyjny – w lokalizacji.

4.4.2. Zakres świadczeń

Poniżej w tabelach przedstawiono zakres wszystkich świadczeń objętych programem pilotażowym.

1. Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)

Moduł I – kwalifikacja świadczeniobiorców do programu pilotażowego

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, ocena zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, niezbędne do prowadzenia procesu kwalifikacji do zabiegu termoablacji. 2. Kwalifikacja konsylium wielospecjalistycznego do zabiegu termoablacji przez zespół w składzie co najmniej: 1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej; 2) Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 3) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub chirurgii klatki piersiowej; 4) Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

Moduł II – leczenie zabiegowe

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, magnez, fosforany);

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
		d. serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe); e. badania układu krzepnięcia (APTT, PT); f. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); g. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); h. białko-C-reaktywne (CRP); i. wirusologia (HBs antygen, antyHCV); 2) Badanie spirometryczne; 3) Konsultacje specjalistyczne: a. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez lekarza ze specjalizacją w radiologii i diagnostyce obrazowej oraz lekarza ze specjalizacją w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub chirurgii klatki piersiowej; b. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez anestezjologa. 2. Leczenie zabiegowe: 1) Hospitalizacja świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wykonania zabiegu; 2) Znieczulenie do zabiegu; 3) Badania obrazowe niezbędne do wykonania procedury termoablacji, tj. tomografia komputerowa klatki piersiowej z lub bez wzmocnienia kontrastowego; 4) Leki lub wyroby medyczne w zakresie niezbędnym do wykonania procedury termoablacji, w tym zestaw do drenażu jamy opłucnej; 5) Dodatkowe świadczenia w sytuacji intensywnej opieki medycznej pooperacyjnej, w tym drenaż jamy opłucnej. 3. Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, magnez, fosforany); d. badania układu krzepnięcia (APTT, PT); e. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); f. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); g. białko-C-reaktywne (CRP); 2) Badanie spirometryczne; 3) RTG klatki piersiowej. 4. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 30 dni od wypisu świadczeniobiorcy ze szpitala: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz badania kontrolne (w tym tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez); 2) Monitorowanie i leczenie powikłań pooperacyjnych.

Moduł III – monitorowanie efektów leczenia

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 3 lat: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: a. 90 dni od wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; b. 6 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; c. 9 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; d. 12 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; e. 18 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; f. 24 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
		pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; g. 36 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej. 2) Monitorowanie i leczenie odległych powikłań. 3) Monitorowanie i leczenie ewentualnych nawrotów choroby.

2. Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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)

Moduł I – kwalifikacja świadczeniobiorców do programu

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, ocena zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, niezbędne do prowadzenia procesu kwalifikacji do zabiegu termoablacji. 2. Kwalifikacja konsylium wielospecjalistycznego do zabiegu termoablacji przez zespół w składzie co najmniej: 1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej; 2) Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 3) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii; 4) Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

Moduł II – leczenie zabiegowe

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, wapń, magnez, fosforany) d. , serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe); e. badania układu krzepnięcia (APTT, PT); f. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GTTP, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); g. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); h. białko-C-reaktywne (CRP); i. wirusologia (HBs antygen, antyHCV); 2) Badania obrazowe: tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny – w przypadku, gdy badania obrazowe wykonane przed kwalifikacją pacjenta do programu są niewystarczające do wykonania zabiegu termoablacji; 3) Konsultacje specjalistyczne: a. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez lekarza ze specjalizacją w radiologii i diagnostyce obrazowej oraz w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii; b. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez anestezjologa. 2. Leczenie zabiegowe: 1) Hospitalizacja świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wykonania zabiegu; 2) Znieczulenie do zabiegu; 3) Badania obrazowe niezbędne do wykonania procedury termoablacji, tj. tomografia komputerowa z lub bez wzmocnienia kontrastowego lub badanie rezonansem magnetycznym z lub bez wzmocnienia kontrastowego; 4) Leki lub wyroby medyczne w zakresie niezbędnym do wykonania procedury termoablacji; 5) Dodatkowe świadczenia w sytuacji intensywnej opieki medycznej pooperacyjnej. 3. Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, wapń, magnez, fosforany);

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
		d. badania układu krzepnięcia (APTT, PT); e. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); f. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); g. białko-C-reaktywne (CRP). 4. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 30 dni od wypisu świadczeniobiorcy ze szpitala: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz badania kontrolne (w tym tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub badanie rezonansem magnetycznym). 2) Monitorowanie i leczenie powikłań pooperacyjnych.

Moduł III – monitorowanie efektów leczenia

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 3 lat: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: a. 90 dni od wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; b. 6 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; c. 12 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; d. 24 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; e. 36 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym. 2) Monitorowanie i leczenie odległych powikłań. 3) Monitorowanie i leczenie ewentualnych nawrotów choroby.

3. 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)

Moduł I – kwalifikacja świadczeniobiorców do programu

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, ocena zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, niezbędne do prowadzenia procesu kwalifikacji do zabiegu termoablacji. 2. Kwalifikacja konsylium wielospecjalistycznego do zabiegu termoablacji przez zespół w składzie co najmniej: 1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej; 2) Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 3) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii; 4) Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

Moduł II – leczenie zabiegowe

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, wapń, magnez, fosforany); d. serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe); e. badania układu krzepnięcia (APTT, PT); f. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GTTP, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); g. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); h. białko-C-reaktywne (CRP); i. wirusologia (HBs antygen, antyHCV); 2) Badania obrazowe: tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny– w przypadku, gdy badania obrazowe wykonane przed kwalifikacją pacjenta do programu są niewystarczające do wykonania zabiegu termoablacji; 3) Konsultacje specjalistyczne: a. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez lekarza ze specjalizacją w radiologii i diagnostyce obrazowej oraz w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii; b. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez anestezjologa. 2. Leczenie zabiegowe: 1) Hospitalizacja świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wykonania zabiegu; 2) Znieczulenie do zabiegu; 3) Badania obrazowe niezbędne do wykonania procedury termoablacji, tj. tomografia komputerowa z lub bez wzmocnienia kontrastowego lub badanie rezonansem magnetycznym z lub bez wzmocnienia kontrastowego oraz fluoroskopia rentgenowska; 4) Leki lub wyroby medyczne w zakresie niezbędnym do wykonania procedury termoablacji; 5) Wykonanie zabiegu cementoplastyki – u pacjentów, u których wykonywana jest cementoplastyka jednoczasowa; 6) Dodatkowe świadczenia w sytuacji intensywnej opieki medycznej pooperacyjnej. 3. Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, wapń, magnez, fosforany); d. badania układu krzepnięcia (APTT, PT); e. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); f. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); g. białko-C-reaktywne (CRP); 2) Wykonanie zabiegu cementoplastyki – u pacjentów, u których wykonywana jest cementoplastyka następcza. 5. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 30 dni od wypisu świadczeniobiorcy ze szpitala: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz badania kontrolne (w tym tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub badanie rezonansem magnetycznym). 2) Monitorowanie i leczenie powikłań pooperacyjnych.

Moduł III – monitorowanie efektów leczenia

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 3 lat: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: a. 90 dni od wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; b. 6 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; c. 12 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
		tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; d. 24 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; e. 36 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym. 2) Monitorowanie i leczenie odległych powikłań. 3) Monitorowanie i leczenie ewentualnych nawrotów choroby.

4. 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)

Moduł I – kwalifikacja świadczeniobiorców do programu

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, ocena zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, niezbędne do prowadzenia procesu kwalifikacji do zabiegu termoablacji. 2. Kwalifikacja konsylium wielospecjalistycznego do zabiegu termoablacji przez zespół w składzie co najmniej: 1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej; 2) Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 3) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub endokrynologa lub urologa; 4) Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

Moduł II – leczenie zabiegowe

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, magnez, fosforany); d. serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe); e. badania układu krzepnięcia (APTT, PT); f. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); g. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); h. białko-C-reaktywne (CRP); i. wirusologia (HBs antygen, antyHCV); 2) Badania obrazowe: a. USG jamy brzusznej b. Tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny jamy brzusznej – w przypadku, gdy badania obrazowe wykonane przed kwalifikacją pacjenta do programu są niewystarczające do wykonania zabiegu termoablacji 3) Leczenie hipotensyjne zmniejszające ryzyko przełomu nadciśnieniowego u pacjentów z ryzykiem jego wystąpienia; 4) Konsultacje specjalistyczne: a. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez lekarza ze specjalizacją w radiologii i diagnostyce obrazowej oraz w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub endokrynologii lub urologii; b. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez anestezjologa; c. konsultacja endokrynologiczna; d. konsultacja kardiologiczna. 2. Leczenie zabiegowe: 1) Hospitalizacja świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wykonania zabiegu; 2) Znieczulenie do zabiegu; 3) Wewnątrztętnicze monitorowanie ciśnienia krwi;

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
		4) Badania obrazowe niezbędne do wykonania procedury termoablacji, tj. USG jamy brzusznej, tomografia komputerowa klatki piersiowej z lub bez wzmocnienia kontrastowego; 5) Leki lub wyroby medyczne w zakresie niezbędnym do wykonania procedury termoablacji; 6) Dodatkowe świadczenia w sytuacji intensywnej opieki medycznej pooperacyjnej. 3. Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, magnez, fosforany); d. badania układu krzepnięcia (APTT, PT); e. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); f. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); g. białko-C-reaktywne (CRP); 2) USG jamy brzusznej. 6. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 30 dni od wypisu świadczeniobiorcy ze szpitala: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz badania kontrolne (w tym tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub badanie rezonansem magnetycznym). 2) Monitorowanie i leczenie powikłań pooperacyjnych.

Moduł III – monitorowanie efektów leczenia

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 3 lat: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: a. 90 dni od wykonania zabiegu: tomografia komputerowa jamy brzusznej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowe lub badanie rezonansem magnetycznym; b. 6 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa jamy brzusznej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; c. 9 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa jamy brzusznej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; d. 12 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa jamy brzusznej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; e. 18 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa jamy brzusznej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; f. 24 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa jamy brzusznej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; g. 36 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa jamy brzusznej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym. 2) Monitorowanie i leczenie odległych powikłań. 3) Monitorowanie i leczenie ewentualnych nawrotów choroby.

5. Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)

Moduł I – kwalifikacja świadczeniobiorców do programu

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, ocena zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, niezbędne do prowadzenia procesu kwalifikacji do zabiegu krioablacji. 2. Kwalifikacja konsylium wielospecjalistycznego do zabiegu krioablacji przez zespół w składzie co najmniej: 1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej; 2) Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 3) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii; 4) Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

Moduł II – leczenie zabiegowe

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. oznaczenie stężenia glukozy we krwi; c. białko całkowite w surowicy krwi; d. jonogram (sód, potas, wapń, chlorki, wapń całkowity, magnez, fosforany); e. serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe); f. badania układu krzepnięcia (APTT, PT, fibrynogen); g. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP), bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, LDH, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); h. ocena czynności nerek (kreatynina, kwas moczowy; mocznik); i. białko-C-reaktywne (CRP); j. wirusologia (HBs antygen, antyHCV); k. hormony tarczycy (TSH, FT3, FT4); l. badanie ogólne moczu. 2) Badania obrazowe: tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny – w przypadku, gdy badania obrazowe wykonane przed kwalifikacją pacjenta do programu są niewystarczające do wykonania zabiegu krioablacji; 3) Konsultacje specjalistyczne: a. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez lekarza ze specjalizacją w radiologii i diagnostyce obrazowej oraz w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii; b. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez anestezjologa. 2. Leczenie zabiegowe: 1) Hospitalizacja świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wykonania zabiegu; 2) Znieczulenie do zabiegu; 3) Badania obrazowe niezbędne do wykonania procedury krioablacji, tj. tomografia komputerowa z lub bez wzmocnienia kontrastowego lub badanie rezonansem magnetycznym z lub bez wzmocnienia kontrastowego; 4) Leki lub wyroby medyczne w zakresie niezbędnym do wykonania procedury krioablacji; 5) Dodatkowe świadczenia w sytuacji intensywnej opieki medycznej pooperacyjnej. 3. Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, wapń, magnez, fosforany); d. badania układu krzepnięcia (APTT, PT, fibrynogen); e. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, LDH, albumina, lipaza); f. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); g. białko-C-reaktywne (CRP); h. badanie ogólne moczu. 4. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 30 dni od wypisu świadczeniobiorcy ze szpitala: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz badania kontrolne (w tym tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub badanie rezonansem magnetycznym). 2) Monitorowanie i leczenie powikłań pooperacyjnych.

Moduł III – monitorowanie efektów leczenia

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 3 lat: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: a. 90 dni od wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; b. 6 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; c. 12 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; d. 24 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; e. 36 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym. 2) Monitorowanie i leczenie odległych powikłań. 3) Monitorowanie i leczenie ewentualnych nawrotów choroby.

6. Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego lub fluoroskopii rentgenowskiej z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)

Moduł I – kwalifikacja świadczeniobiorców do programu

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, ocena zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, niezbędne do prowadzenia procesu kwalifikacji do zabiegu krioablacji. 2. Kwalifikacja konsylium wielospecjalistycznego do zabiegu krioablacji przez zespół w składzie co najmniej: 1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej; 2) Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 3) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii; 4) Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

Moduł II – leczenie zabiegowe

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. oznaczenie stężenia glukozy we krwi; c. białko całkowite w surowicy krwi; d. jonogram (sód, potas, chlorki, wapń całkowity, magnez, fosforany); e. serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe); f. badania układu krzepnięcia (APTT, PT, fibrynogen); g. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, LDH, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); h. ocena czynności nerek (kreatynina, kwas moczowy, mocznik); i. białko-C-reaktywne (CRP); j. wirusologia (HBs antygen, antyHCV); k. hormony tarczycy (TSH, FT3, FT4); l. badanie ogólne moczu;

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
		2) Badania obrazowe: tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny – w przypadku, gdy badania obrazowe wykonane przed kwalifikacją pacjenta do programu są niewystarczające do wykonania zabiegu krioablacji; 3) Konsultacje specjalistyczne: a. Konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez lekarza ze specjalizacją w radiologii i diagnostyce obrazowej oraz w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu lub neurochirurgii; b. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez anestezjologa; 2. Leczenie zabiegowe: 1) Hospitalizacja świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wykonania zabiegu; 2) Znieczulenie do zabiegu; 3) Badania obrazowe niezbędne do wykonania procedury krioablacji, tj. tomografia komputerowa z lub bez wzmocnienia kontrastowego lub badanie rezonansem magnetycznym z lub bez wzmocnienia kontrastowego oraz fluoroskopia rentgenowska; 4) Leki lub wyroby medyczne w zakresie niezbędnym do wykonania procedury krioablacji; 5) Wykonanie zabiegu cementoplastyki – u pacjentów, u których wykonywana jest cementoplastyka jednoczasowa. 6) Dodatkowe świadczenia w sytuacji intensywnej opieki medycznej pooperacyjnej. 3. Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, wapń, magnez, fosforany); d. badania układu krzepnięcia (APTT, PT, fibrynogen); e. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, LDH, albumina, lipaza); f. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); g. białko-C-reaktywne (CRP); h. badanie ogólne moczu. 2) Wykonanie zabiegu cementoplastyki – u pacjentów, u których wykonywana jest cementoplastyka następcza. 4. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 30 dni od wypisu świadczeniobiorcy ze szpitala: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz badania kontrolne (w tym tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub badanie rezonansem magnetycznym). 2) Monitorowanie i leczenie powikłań pooperacyjnych.

Moduł III – monitorowanie efektów leczenia

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 3 lat: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: a. 90 dni od wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; b. 6 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; c. 12 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; d. 24 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym; e. 36 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej lub badanie rezonansem magnetycznym. 2) Monitorowanie i leczenie odległych powikłań. 3) Monitorowanie i leczenie ewentualnych nawrotów choroby.

7. Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)

Moduł I – kwalifikacja świadczeniobiorców do programu

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy skierowanego do ośrodka koordynującego, ocena zgromadzonej lub dostarczonej dokumentacji medycznej, wraz z potwierdzeniem klinicznych kryteriów kwalifikacji, wystawienie zleceń lub skierowań na dodatkowe badania diagnostyczne i konsultacje specjalistyczne, niezbędne do prowadzenia procesu kwalifikacji do zabiegu krioablacji. 2. Kwalifikacja konsylium wielospecjalistycznego do zabiegu krioablacji przez zespół w składzie co najmniej: 1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub onkologii i hematologii dziecięcej; 2) Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 3) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub chirurgii klatki piersiowej; 4) Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

Moduł II – leczenie zabiegowe

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. oznaczenie stężenia glukozy we krwi; c. białko całkowite w surowicy krwi; d. jonogram (sód, potas, chlorki, wapń całkowity, magnez, fosforany); e. serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe); f. badania układu krzepnięcia (APTT, PT, fibrynogen); g. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, LDH, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); h. ocena czynności nerek (kreatynina, kwas moczowy, mocznik); i. białko-C-reaktywne (CRP); j. wirusologia (HBs antygen, antyHCV); k. hormony tarczycy (TSH, FT3, FT4); l. badanie ogólne moczu; 2) Badanie spirometryczne; 3) Konsultacje specjalistyczne: a. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez lekarza ze specjalizacją w radiologii i diagnostyce obrazowej oraz lekarza ze specjalizacją w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub chirurgii dziecięcej lub chirurgii klatki piersiowej; b. konsultacja kwalifikująca do zabiegu przez anestezjologa; 2. Leczenie zabiegowe: 1) Hospitalizacja świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wykonania zabiegu; 2) Znieczulenie do zabiegu; 3) Badania obrazowe niezbędne do wykonania procedury krioablacji, tj. tomografia komputerowa klatki piersiowej z lub bez wzmocnienia kontrastowego; 4) Leki lub wyroby medyczne w zakresie niezbędnym do wykonania procedury krioablacji, w tym zestaw do drenażu jamy opłucnej; 5) Dodatkowe świadczenia w sytuacji intensywnej opieki medycznej pooperacyjnej, w tym drenaż jamy opłucnej; 3. Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: 1) Badania laboratoryjne i biochemiczne: a. morfologia krwi; b. białko całkowite w surowicy krwi; c. jonogram (sód, potas, magnez, fosforany); d. badania układu krzepnięcia (APTT, PT, fibrynogen); e. ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GGTP, LDH, albumina, lipaza); f. ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); g. białko-C-reaktywne (CRP); h. badanie ogólne moczu; 2) Badanie spirometryczne; 3) RTG klatki piersiowej. 7. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 30 dni od wypisu świadczeniobiorcy ze szpitala:

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
		1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz badania kontrolne (w tym tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub badanie rezonansem magnetycznym). 2) Monitorowanie i leczenie powikłań pooperacyjnych.

Moduł III – monitorowanie efektów leczenia

Lp.	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji – Zakres świadczenia	
1	Zakres świadczenia	1. Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna – realizowana w okresie 3 lat: 1) Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: a. 90 dni od wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; b. 6 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; c. 9 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; d. 12 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; e. 18 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; f. 24 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej; g. 36 miesięcy o wykonania zabiegu: tomografia komputerowa klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym lub bez wzmocnienia lub pozytonowa tomografia emisyjna sprzężona z badaniem tomografii komputerowej. 2) Monitorowanie i leczenie odległych powikłań. 3) Monitorowanie i leczenie ewentualnych nawrotów choroby.

4.5. Umiejscowienie w systemie

Program pilotażowy powinien być prowadzony w warunkach realnej praktyki z wykorzystaniem istniejących zasobów opieki zdrowotnej i uwzględnieniem ograniczeń systemu. Świadczenia przezskórnej termoablacji i krioablacji pod kontrolą tomografii komputerowej/rezonansu magnetycznego (lub fluoroskopii rentgenowskiej w przypadku termoablacji z cementoplastyką w guzach nowotworowych kości) wykonywane są w trybie hospitalizacji, tym samym świadczenia będą realizowane w zakresie leczenia szpitalnego. Wskazaniami do zabiegów ablacji są zmiany nowotworowe. Tym samym zabiegi te powinny być docelowo realizowane w ośrodkach onkologicznych, które zajmują się kompleksową opieką onkologiczną pacjentów z określonymi nowotworami. W pierwszej kolejności w programie pilotażowym powinny uczestniczyć ośrodki posiadające sprzęt do przezskórnej termoablacji i/lub krioablacji z dostępem do tomografu komputerowego zabiegowego lub rezonansu magnetycznego. Ośrodki realizujące zabiegi ablacji w nowotworach kości powinny posiadać możliwość wykonania jednoczasowej cementoplastyki.

Obok odpowiedniej infrastruktury szpitalnej niezbędny jest przeszkolony personel w zakresie wykonywania zabiegów ablacji pod kontrolą TK/MR. Odpowiednie doświadczenie jest kluczowe w zakresie powodzenia zabiegu (precyzji niszczenia zmian nowotworowych). Eksperci wskazali, że docelowo operator (radiolog zabiegowy) wykonujący wnioskowane świadczenia powinien mieć

udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzania zabiegów w określonych wskazaniach, które zostało przedstawione poniżej.

Wytyczne praktyki klinicznej oraz eksperci wskazują na zasadność planowania leczenia i kwalifikacji pacjentów do zabiegów ablacji przez zespół wielospecjalistyczny. Celem jest wybór najbardziej optymalnej opcji terapeutycznej dla pacjenta w danym wskazaniu uwzględniając potencjalne korzyści i bezpieczeństwo oraz indywidualne preferencje pacjenta. Spotkania zespołu wielospecjalistycznego powinny odbywać się z udziałem co najmniej: onkologa klinicznego, radiologa, radioterapeuty, chirurga ogólnego lub chirurga onkologa. W przypadku leczenia guzów klatki piersiowej powinien uczestniczyć również chirurg klatki piersiowej, guzów nadnerczy – urolog lub endokrynolog, guzów kości – ortopeda lub neurochirurg.

Wdrożenie świadczeń na szeroką skalę może wiązać się z ograniczeniami, które dotyczą:

- dostępności w ośrodkach sprzętu do ablacji oraz tomografów komputerowych zabiegowych umożliwiających kontrolę położenia elektrod/anten podczas zabiegu oraz TK z fluoroskopią;
- personelu (operatorów) z odpowiednim doświadczeniem w samodzielnym wykonywaniu zabiegów w obrębie klatki piersiowej lub jamy brzusznej pod kontrolą TK/MR w zależności od umiejscowienia nowotworu. W przypadku ablacji krzywa uczenia się i precyzja jest kluczowym elementem powodzenia zabiegu.

W opinii ekspertów liczba wykonywanych zabiegów w pierwszych latach od rozpoczęcia finansowania wnioskowanego świadczenia będzie niewielka. W kolejnych latach, wraz z przewidywanym wzrostem liczby specjalistów wykwalifikowanych w zabiegach termoablacji/krioablacji, a także dostępności niezbędnego sprzętu, liczba wykonywanych zabiegów będzie rosła. Istotnym aspektem związanym ze zwiększeniem liczby zabiegów będzie opracowanie i rozpowszechnienie wytycznych klinicznych wskazujących na zasadność wykonywania zabiegów ablacji we wnioskowanych wskazaniach. W opinii ekspertów roczna liczba zabiegów ustabilizuje się w ciągu 5–10 lat.

W ramach analizy krzywej uczenia w zabiegach termoablacji i/lub krioablacji przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie publikacji w przedmiotowym zakresie. Zidentyfikowano 5 publikacji dotyczących przeprowadzenia zabiegów termoablacji we wskazaniach onkologicznych:

- termoablacji w nieoperacyjnych przerzutach raka jelita grubego do płuc,
- termoablacji guzów wątroby,
- termoablacji w łagodnych guzach tarczycy.

We wszystkich zidentyfikowanych publikacjach wykazano istotny wpływ nabywanego przez operatorów doświadczenia na poprawę skuteczności i/lub bezpieczeństwa wykonywanych zabiegów. Wyniki w poszczególnych publikacjach różniły się przy tym liczbą zabiegów wymaganą dla istotnego zwiększenia ich skuteczności i/lub bezpieczeństwa:

- **30-40** zabiegów termoablacji na operatora powodowało istotny wzrost kwalifikacji operatorów (3 publikacje: Yan 2006, Russ 2021, Bom 2022),
- **100-150** zabiegów/rok/operatora (1 publikacja: Dou 2023),
- średnio **453** zabiegi/operatora dla przejścia z 1. do 2. fazy na krzywej uczenia (oznacza to zmniejszenie odsetka poważnych powikłań około- i pooperacyjnych do wartości poniżej 4%) i **1 190** dla przejścia z fazy 2. do 3. (zmniejszenie odsetka poważnych powikłań około- i pooperacyjnych do wartości poniżej 2%) oraz odpowiednio **140** i **217** dla termoablacji guzów o trudnej lokalizacji. Podane w niniejszym punkcie wyniki uśredniono, wyniki odrębne dla każdego z 3 operatorów przedstawiono w Tabela 4 i Rysunek 1 (Jing 2020).

Szczegółowe informacje dotyczące wpływu doświadczenia operatorów na uzyskiwane wyniki zabiegów termoablacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Wpływ doświadczenia operatorów na uzyskiwane wyniki zabiegów termoablacji guzów nowotworowych płuc, wątroby i tarczycy.

	Yan 2006[44]	Jing 2020[45]	Dou 2023[46]	Russ 2021[47]	Bom 2022[48]
Interwencja i wskazanie	Termoablacja RFA w nieoperacyjnych przerzutach raka jelita grubego do płuc pod kontrolą TK.	Termoablacja RFA guzów wątroby pod kontrolą TK/MR.	Termoablacja MWA złośliwych guzów wątroby pod kontrolą USG	Termoablacja RFA łagodnych guzów tarczycy pod kontrolą USG	Termoablacja RFA objawowych, nieczynnych hormonalnie, łagodnych guzów tarczycy pod kontrolą USG
Krótki opis sposobu oceny krzywej uczenia	Analizowano ryzyko wystąpienia powikłań około- i pooperacyjnych (w badaniu wzięto pod uwagę m.in. ryzyko powikłań ogółem, odmę opłucnową i konieczność zastosowania drenu klatki piersiowej) zabiegów wykonywanych przez 2 doświadczonych radiologów interwencyjnych mających początkowo minimalne doświadczenie w wykonywaniu zabiegów przezskórnej termoablacji płuc.	W badaniu ujęto dane dotyczące wystąpienia poważnych powikłań około- i pooperacyjnych związanych z termoablacją guzów wątroby. Ogółem do badania włączono dane dla 3 operatorów i 4 363 pacjentów. Doświadczenie operatorów: Operator 1: 18 lat doświadczenia Operator 2: 8 lat doświadczenia Operator 3: 7,5 lat doświadczenia	Oceniono wpływ doświadczenia na skuteczność i bezpieczeństwo procedur MWA u 1 356 pacjentów (3 113 guzów) w latach 2006-2018 przez 7 operatorów. Uwzględnieni operatorzy mieli ≥2 lata doświadczenia w wykonywaniu MWA. Roczna liczba wykonanych procedur przez operatorów: • 50-100: 4 operatorów • 100-150: 2 operatorów • 150-200: 1 operator	Oceniono wpływ doświadczenia 1 operatora (z 20-letnim doświadczeniem) na wyniki leczenia RFA łagodnych guzów tarczycy na podstawie zebranych prospektywnie danych z 90 pierwszych zabiegów. Pacjenci zostali podzieleni na 3 grupy według kolejności leczenia: • grupa 1. (1-30 pacjentów), • grupa 2. (31-60 pacjentów), • grupa 3. (61-90 pacjentów).	Oceniono wpływ doświadczenia operatora na skuteczność RFA u 103 pacjentów, u których wykonano RFA.
Kluczowe wyniki dotyczące	Zaobserwowano, że istnieje krzywa uczenia dla przezskórnej RFA w analizowanym wskazaniu. Autorzy sugerują, że krzywa uczenia wiąże się z	Krzywa uczenia dla operatorów ma 3 fazy - każda kolejna oznacza wyższy poziom umiejętności operatora. Wartości graniczne odsetków	<u>Poważne powikłania</u> Zaobserwowano zmniejszenie odsetka poważnych powikłań	<u>Skuteczność techniczna</u> Istotna statystycznie różnica w poprawie skuteczności	<u>Skuteczność techniczna</u> Została zdefiniowana jako odsetek pacjentów z 6-

[44] *Yan, T. D., King, J., Sjarif, A., Glenn, D., Steinke, K., & Morris, D. L. (2006). Learning curve for percutaneous radiofrequency ablation of pulmonary metastases from colorectal carcinoma: a prospective study of 70 consecutive cases. Annals of surgical oncology, 13(12), 1588–1595. https://doi.org/10.1245/s10434-006-9010-3.*

[45] *Jing, X., Zhou, Y., Ding, J., Wang, Y., Qin, Z., Wang, Y., & Zhou, H. (2020). The Learning Curve for Thermal Ablation of Liver Cancers: 4,363-Session Experience for a Single Central in 18 Years. Frontiers in oncology, 10, 540239. https://doi.org/10.3389/fonc.2020.540239.*

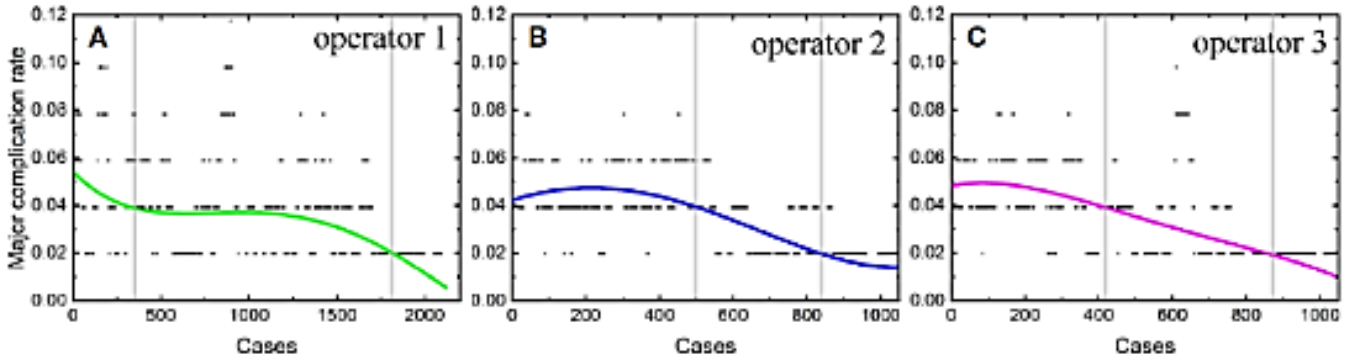
[46] *Dou, J., Yu, J., Cheng, W., Wei, Q., Luo, Y., Han, Z., Cheng, Z., Liu, F., Yu, X., & Liang, P. (2022). Learning curve of microwave ablation for liver cancers. European journal of radiology, 158, 110613. Advance online publication. https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2022.110613*.

[47] *Russ, G., Ben Hamou, A., Poirée, S., Ghander, C., Ménégaux, F., Leenhardt, L., & Buffet, C. (2021). Learning curve for radiofrequency ablation of benign thyroid nodules. International journal of hyperthermia : the official journal of European Society for Hyperthermic Oncology, North American Hyperthermia Group, 38(1), 55–64. https://doi.org/10.1080/02656736.2021.1871974.*

[48] *Bom, W. J., Joosten, F. B. M., van Borren, M. M. G. J., Bom, E. P., van Eekeren, R. R. J. P., & de Boer, H. (2022). Radiofrequency ablation for symptomatic, non-functioning, thyroid nodules: a single-center learning curve. Endocrine connections, 11(1), e210304. https://doi.org/10.1530/EC-21-0304.*

<table>
<tr><th></th><th>Yan 2006[44]</th><th>Jing 2020[45]</th><th>Dou 2023[46]</th><th>Russ 2021[47]</th><th>Bom 2022[48]</th></tr>
<tr><td>krzywej uczenia</td><td>istotnym spadkiem ryzyka powikłań w grupie 35 badanych, u których zastosowano RFA w późniejszym okresie w porównaniu z grupą 35 badanych, w której RFA została przeprowadzona przez niedoświadczonych operatorów.

Ryzyko wystąpienia około- i pooperacyjnych powikłań związanych z zabiegiem termoablacji przerzutów raka jelita grubego do płuc
<table><tr><th rowspan="2">Parametr</th><th colspan="2">Liczba pacjentów z powikłaniami</th><th rowspan="2">Poziom istotności p</th></tr><tr><th>Grupa 1</th><th>Grupa 2</th></tr><tr><td>Powikłania ogółem</td><td>18/35</td><td>7/35</td><td>0,025</td></tr><tr><td>Powikłania okołooperacyjne</td><td>6/35</td><td>0/35</td><td>0,025</td></tr><tr><td>Powikłania pooperacyjne</td><td>16/35</td><td>7/35</td><td>0,044</td></tr></table></td><td>poważnych powikłań to: 4% pomiędzy fazą 1. a 2. i 2% pomiędzy fazami 2. i 3. Przejścia pomiędzy fazami wymagały wykonania następującej liczby zabiegów termoablacji (<u>zabiegi RFA ogółem/zabiegi RFA guzów o trudnej lokalizacji</u>):
<table><tr><th rowspan="2">Przejście z fazy</th><th colspan="3">Operator</th><th rowspan="2">Średnia</th></tr><tr><th>1</th><th>2</th><th>3</th></tr><tr><td>1 → 2</td><td>410/150</td><td>510/130</td><td>440/140</td><td>453/140</td></tr><tr><td>2 → 3</td><td>1850/290</td><td>850/175</td><td>870/185</td><td>1190/217</td></tr></table>
W opracowaniu zaprezentowano także graficznie krzywe uczenia dla poszczególnych operatorów – przedstawiono je na rysunku pod niniejszą tabelą.</td><td>wraz ze wzrostem liczby wykonanych procedur MWA/rok (100-150 procedur: HR: 0,33; p=0,00; 150-200 procedur: HR: 0,08; p=0,00).
Zaobserwowano wpływ liczby procedur >150/rok na zmniejszenie odsetka poważnych powikłań w przypadku guzów mniejszych niż 5 cm (HR: 0,18; p=0,03).
<u>Skuteczność techniczna</u>
Zaobserwowano wzrost wskaźnika skuteczności technicznej wraz ze wzrostem liczby wykonanych procedur MWA bez względu na rozmiar guza za wyjątkiem guzów w lokalizacji wysokiego ryzyka (100-150 procedur: HR: 1,12; p=0,84; 150-200 procedur: HR: 0,14; p=0,08).</td><td>technicznej (ang. technique efficacy, TE), redukcji objętości guza (ang. volume reduction ratio, VRR) oraz współczynnika ablacji (ang. ablation ratio, AR) między grupą 1 oraz grupą 2.
Nie zaobserwowano istotnej statystycznie różnicy w poprawie TE, VRR oraz AR między grupą 2. i grupą 3.
<u>Powikłania</u>
Nie zaobserwowano korelacji czasowej między występowaniem powikłań a krzywą uczenia.</td><td>miesięcznym VRR>50% po pojedynczej sesji RFA.
VRR>50% osiągnięto u:
45% (N=9) pierwszych 20 pacjentów
75% (N=15) kolejnych 20 pacjentów
79% (N=50) kolejnych 63 pacjentów
Średnia 6-miesięczna VRR wynosiła:
56,1% u pierwszych 40 pacjentów
62,7% u kolejnych 63 pacjentów
(p=0,017)</td></tr>
<tr><td>Wnioski</td><td>Wzrost doświadczenia operatora redukuje ryzyko wystąpienia powikłań około- i pooperacyjnych. Szacowana liczba zabiegów umożliwiająca istotny wzrost kwalifikacji wynosi ok. 30-40/operatora.</td><td>Wzrost doświadczenia operatora redukuje ryzyko wystąpienia powikłań około- i pooperacyjnych. Przejście pomiędzy poszczególnymi fazami krzywej uczenia wymaga przeprowadzenia przez operatora średnio 453 zabiegów ogółem i 140 zabiegów związanych z guzami w trudnej lokalizacji (z fazy 1. do 2., co oznacza zmniejszenie odsetka poważnych powikłań około- i pooperacyjnych do wartości poniżej 4%) oraz odpowiednio 1 190 i 217 zabiegów (z fazy 2. do 3., co oznacza zmniejszenie odsetka poważnych powikłań około- i pooperacyjnych do wartości poniżej 2%).</td><td>Minimalna roczna liczba zabiegów MWA powodująca istotny wzrost ich skuteczności i bezpieczeństwa wynosi 100 zabiegów na operatora. Zaobserwowano również, że wykonanie 150 procedur MWA/rok/operatora może istotnie zmniejszyć odsetek poważnych powikłań dla guzów wątroby o wielkości <5cm.</td><td>Zaobserwowano lepsze wyniki zabiegów RFA (w zakresie TE, VRR oraz AR) w grupie 2. w porównaniu do grupy 1. Nie zaobserwowano istotnie lepszych wyników w zakresie skuteczności technicznej oraz redukcji objętości guza pomiędzy grupą 2. a 3.</td><td>Zaobserwowano, że należy przeprowadzić około 40 procedur RFA w celu osiągnięcia VRR>50% po pojedynczej sesji RFA u większości badanych.</td></tr>
</table>



Rysunek 1. Krzywe uczenia poszczególnych operatorów (pionowe linie oznaczają przejścia między poszczególnymi fazami)[49].

Doświadczenie operatorów: Operator 1: 18 lat doświadczenia, Operator 2: 8 lat doświadczenia, Operator 3: 7,5 lat doświadczeni

[49] *Jing, X., Zhou, Y., Ding, J., Wang, Y., Qin, Z., Wang, Y., & Zhou, H. (2020). The Learning Curve for Thermal Ablation of Liver Cancers: 4,363-Session Experience for a Single Central in 18 Years. Frontiers in oncology, 10, 540239. https://doi.org/10.3389/fonc.2020.540239*

4.6. Czas trwania pilotażu

Czas trwania pilotażu określono na 42 miesiące przy założeniu, że pacjenci zostaną objęci kompleksową opieką onkologiczną i monitorowaniem efektów leczenia przez okres 3 lat od wykonania zabiegu.

Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- etap organizacji programu pilotażowego zakończony podpisaniem przez Fundusz umów ze świadczeniodawcami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie programu pilotażowego (3 miesiące);
- etap realizacji programu pilotażowego, który trwa 36 miesięcy od dnia podpisania umowy;
- etap ewaluacji programu pilotażowego (3 miesiące).

4.7. Realizatorzy

Zgodnie z założeniami przedstawionymi w rozdziale 4.2. realizatorami programu pilotażowego będą dwa rodzaje ośrodków: koordynujące oraz współpracujące (ośrodek realizujący zabiegi ablacji posiadający umowę o współpracy z ośrodkiem koordynującym z którego kierowani będą pacjenci na zabiegi ablacji).

Do zadań ośrodka koordynującego należy:

- Kwalifikacja pacjenta do przeprowadzenia procedur krioablacji / termoablacji przez zespół wielospecjalistyczny.
- Realizacja modułu I i III programu pilotażowego
- Monitorowanie świadczeniobiorców w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa maksymalnie do 3 lat od zabiegu w oparciu o zdefiniowanie wskaźniki jakości.
- Opracowanie polskich wytycznych postępowania procesu diagnostyczno-leczniczego we współpracy z innymi podmiotami.
- Pomiar mierników i ocena wskaźników dotyczących jakości opieki nad pacjentem (w tym oszacowanie odsetka pacjentów kwalifikowanych do zabiegów kroablacji/ termoablacji wg wskazań).
- Sprawozdaje do Funduszu informacje o świadczeniach realizowanych w ramach programu pilotażowego.
- Wyznaczenie koordynatora programu pilotażowego który jest odpowiedzialny za współpracę z ośrodkami realizującymi zabiegi ablacji, planowanie, umawianie wizyt i konsultacji lekarskich zgodnie z indywidualnym planem monitorowania pacjenta, gromadzenie danych umożliwiających oszacowanie mierników oceny efektów leczenia i przygotowanie sprawozdania.

Do zadań ośrodka współpracującego realizującego zabiegi ablacji należy:

- Realizacja procedur krioablacji / termoablacji / cementoplastyki (moduł II).
- Zbieranie danych dotyczących elementów składowych kosztów świadczeń.
- Monitorowanie świadczeniobiorców w zakresie powikłań okołooperacyjnych oraz wczesnych efektów leczenia do 30 dni.
- Udział w tworzeniu polskich wytycznych postępowania procesu diagnostyczno-leczniczego w zakresie zastosowania krioablacji i termoablacji.

Zadania ośrodka realizującego zabiegi mogą być realizowane również przez ośrodki koordynujące (ośrodek koordynujący może wykonywać zabiegi termoablacji / krioablacji) po spełnieniu wymogów dla ośrodków realizujących zabiegi.

Wstępnie dokonano typowania ośrodków, które spełniałyby wymogi ośrodków koordynujących oraz współpracujących. Przyjęto następujące kryteria:

- Dla ośrodków koordynujących:
  - spełnienie warunków formalnych określonych w rozdziale 4.4. oraz
  - realizacja przez ośrodek świadczeń z zakresu pakietu onkologicznego oraz
  - na podstawie liczby pacjentów, u których zrealizowano w latach 2020-2022 świadczenia w zakresach: chirurgia i chirurgia onkologiczna, chemioterapia, radioterapia, programy lekowe w następujących wskazaniach: guzy nowotworowe płuc (ICD-10: ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9, C78.0), guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: ICD-10: C74, C79.7, D35.0), guzy nowotworowe kości (ICD-10: ICD-10: D16.1, D16.2, D16.3, D16.4, D16.5, D16.6, D16.7, D16.8, D16.9, C40, C41, C79.5). W ramach oszacowania przyjęto ośrodki, które leczyły w zależności od wskazania następujący odsetek populacji: guzy kości – 25%, guzy płuca – 50%, guzy nadnercza – 50%.
- Dla ośrodków współpracujących:
  - spełnienie warunków formalnych określonych w rozdziale 4.4.

[redacted] Ośrodki w programie pilotażowym mogą być wyłonione również w drodze konkursu na podstawie warunków organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną.

Tabela 5. Wstępna lista ośrodków koordynujących i współpracujących (realizujących zabiegi ablacji).

Lp.	Ośrodek koordynujący mogący realizować zabiegi ablacji		
	Świadczenia termoablacji/krioablacji w guzach nowotworowych klatki piersiowej	**Świadczenia termoablacji w guzach nowotworowych nadnerczy**	**Świadczenia termoablacji/krioablacji w guzach nowotworowych kości**
1.	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	[redacted]	[redacted]	
3.	[redacted]		
	Ośrodek koordynujący		
1.	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	[redacted]	[redacted]	
5.	[redacted]	[redacted]	

Lp.	Ośrodek koordynujący mogący realizować zabiegi ablacji		
6.	[redacted]	[redacted]	
7.		[redacted]	
	Ośrodek współpracujący mogący realizować zabiegi ablacji		
1.	[redacted]		[redacted]
2.	[redacted]		[redacted]
3.	[redacted]		

[redacted]

5. Monitorowanie i ewaluacja

5.1. Wskaźniki jakości

Z uwagi na brak dostępu do szczegółowych danych o miernikach/wskaźnikach gromadzonych/ obliczanych w ramach rejestrów specyficznych dla zabiegów ablacji opracowano propozycję listy na podstawie mierników/wskaźników uwzględnianych w polskich i zagranicznych rejestrach onkologicznych, wytycznych klinicznych dot. ablacji nowotworów oraz punktów końcowych ocenianych w ramach badań klinicznych dot. skuteczności i bezpieczeństwa analizowanych w raportach analitycznych AOTMiT dot. termoablacji i krioablacji. W przypadku wartości docelowych zaproponowanych na podstawie wyników odnalezionych w ramach analizy klinicznej i bezpieczeństwa badań klinicznych w raportach analitycznych AOTMiT dot. termoablacji i krioablacji przyjęto założenie, że wartości referencyjne) będą o 10% niższe niż w badaniach rejestracyjnych (efekt w warunkach praktyki klinicznej będzie niższy niż w badaniu). Wartości referencyjne dla wskaźników, dla których nie określono oczekiwanej wartości zostaną ustalone w trakcie pilotażu.

Program pilotażowy zostanie poddany ewaluacji. Zostanie dokonana analiza mierników i wskaźników efektywności i jakości realizowanych świadczeń. Przedmiotowa analiza pozwoli na dokonanie oceny organizacji opieki realizowanej w ramach programu pilotażowego a następnie ustalenie optymalnych parametrów świadczeń do wdrożenia celem zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej i zaspokojenia potrzeb zdrowotnych zdefiniowanej grupy pacjentów.

Tabela 6. Wykaz proponowanych wskaźników dla ośrodka koordynującego w programie pilotażowym

Kategoria	Wskaźnik	Wartość referencyjna	Źródło
Wskaźnik wyniku – skuteczność i bezpieczeństwo	Odsetek ponownych, nieplanowanych hospitalizacji w ciągu 30 dni po zabiegu termoablacji/krioablacji.	Systematyczny pomiar wskaźnika pozwoli na wyznaczenie wartości referencyjnej dla Polski	Na podstawie punktów końcowych zidentyfikowanych w ramach analizy klinicznej w Raportach analitycznych dot. 7 świadczeń termoablacji i krioablacji
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań w okresie do 30 dni od zabiegu krioablacji / termoablacji.	Systematyczny pomiar wskaźnika pozwoli na wyznaczenie wartości referencyjnej dla Polski	Na podstawie: Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.)[50] Ahmed 2014[51]
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano powikłania stopnia 3-4 (zgodnie z klasyfikacją Clavien-Dindo) w okresie 30 dni od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 15%	Na podstawie: Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.)[52] Ahmed 2014[53]

[50] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.*

[51] *Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C. L., Breen, D. J., Callstrom, M. R., Charboneau, J. W., ... & Goldberg, S. N. (2014). Image-guided tumor ablation: standardization of terminology and reporting criteria—a 10-year update. Radiology, 273(1), 241-260.*

[52] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.*

[53] *Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C. L., Breen, D. J., Callstrom, M. R., Charboneau, J. W., ... & Goldberg, S. N. (2014). Image-guided tumor ablation: standardization of terminology and reporting criteria—a 10-year update. Radiology, 273(1), 241-260.*

Kategoria	Wskaźnik	Wartość referencyjna	Źródło
Wskaźnik wyniku – bezpieczeństwo	Odsetek pacjentów, u których odnotowano powikłania stopnia 3-4 (zgodnie z klasyfikacją Clavien-Dindo) w okresie 1 roku od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 15%	Na podstawie: Lyons 2015[54], Cazzato 2018[55], Ahmed 2014[56]
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, którzy wymagają ponownego leczenia nieuwzględnionego w indywidualnym planie leczenia lub leczenia chirurgicznego lub radioterapii stereotaktycznej tej samej zmiany w ciągu 12 miesięcy od zabiegu krioablacji / termoablacji	Systematyczny pomiar wskaźnika pozwoli na wyznaczenie wartości referencyjnej dla Polski	Na podstawie Specialised services quality dashboards – NHS[57]
Wskaźnik wyniku – bezpieczeństwo	Odsetek zgonów w okresie 30 dni od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 5%	Na podstawie: Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.)[58] Dansk Lunge Cancer Register[59] Indikatorer og standarder for Ablation.dk - Klinisk Database[60] Victorian Lung Cancer Registry[61] Walpole 2019[62] National Cancer Control Indicators - Australia[63]
Wskaźnik wyniku – bezpieczeństwo	Odsetek zgonów w okresie 90 dni od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 5%	Na podstawie: Dansk Lunge Cancer Register[64]

[54] *Lyons, N. J., Pathak, S., Daniels, I. R., Spiers, A., & Smart, N. J. (2015). Percutaneous management of pulmonary metastases arising from colorectal cancer; a systematic review. European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology, 41(11), 1447–1455. https://doi.org/10.1016/j.ejso.2015.07.018.*

[55] *Cazzato, R. L., Garnon, J., Caudrelier, J., Rao, P. P., Koch, G., & Gangi, A. (2018). Percutaneous radiofrequency ablation of painful spinal metastasis: a systematic literature assessment of analgesia and safety. International journal of hyperthermia : the official journal of European Society for Hyperthermic Oncology, North American Hyperthermia Group, 34(8), 1272–1281. https://doi.org/10.1080/02656736.2018.1425918.*

[56] *Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C. L., Breen, D. J., Callstrom, M. R., Charboneau, J. W., ... & Goldberg, S. N. (2014). Image-guided tumor ablation: standardization of terminology and reporting criteria—a 10-year update. Radiology, 273(1), 241-260.*

[57] *NHS. (2022). Specialised Services Quality Dashboard (SSQD) Metric definitions. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/04/Stereotactic-Radiosurgery-and-Stereotactic-Radiotherapy-Intracranial-All-Ages.pdf, dostęp z 10.02.2023.*

[58] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.*

[59] *DLCR. (2022). Pozyskano z: https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk-lunge-cancer-register/, dostęp z 10.02.2023.*

[60] *Pozyskano z: https://www.rkkp-dokumentation.dk/Public/Pdf/Default.aspx?db2=1000000295&report=2&filetype=pdf, dostęp z 10.02.2023.*

[61] *Victorian Lung Cancer Registry. (2020). Annual Report. Pozyskano z: https://vlcr.org.au/wp-content/uploads/2018/05/VLCR20-Report-Web.pdf, dostęp z 10.02.2023.*

[62] *Walpole, E. T., Theile, D. E., Philpot, S., Youl, P. H., & Cancer Alliance Queensland. (2019). Development and implementation of a cancer quality index in Queensland, Australia: a tool for monitoring cancer care. Journal of Oncology Practice, 15(7), e636-e643. https://doi.org/10.1200/JOP.18.00372.*

[63] *Cancer Australia. (2022). National Cancer Control Indicators. Pozyskano z: https://ncci.canceraustralia.gov.au/diagnosis/cancer-incidence/cancer-incidence, dostęp z 10.02.2023.*

[64] *DLCR. (2022). Pozyskano z: https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk-lunge-cancer-register/, dostęp z 10.02.2023.*

Kategoria	Wskaźnik	Wartość referencyjna	Źródło
			Victorian Lung Cancer Registry[65] Walpole 2019[66] National Cancer Control Indicators – Australia[67]
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po zabiegu krioablacji / termoablacji.	Systematyczny pomiar wskaźnika pozwoli na wyznaczenie wartości referencyjnej dla Polski	Na podstawie: Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.) [68]
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek zgonów w okresie 1 roku od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 50%	Na podstawie: Dansk Lunge Cancer Register[69] Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.). [70] Walpole 2019[71] National Cancer Control Indicators – Australia[72]
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek zgonów w okresie 2 lat od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 60%	Na podstawie: Dansk Lunge Cancer Register[73] Walpole 2019[74]
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek zgonów w okresie 3 lat od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 70%	Na podstawie punktów końcowych zidentyfikowanych w ramach analizy klinicznej w Raportach analitycznych dot. 7 świadczeń termoablacji i krioablacji
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których wystąpiła wznowa miejscowa w okresie 1 roku od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 35%	Na podstawie punktów końcowych zidentyfikowanych w ramach analizy klinicznej w

[65] Victorian Lung Cancer Registry. (2020). Annual Report. Pozyskano z: https://vlcr.org.au/wp-content/uploads/2018/05/VLCR20-Report-Web.pdf, dostęp z 10.02.2023.

[66] Walpole, E. T., Theile, D. E., Philpot, S., Youl, P. H., & Cancer Alliance Queensland. (2019). Development and implementation of a cancer quality index in Queensland, Australia: a tool for monitoring cancer care. Journal of Oncology Practice, 15(7), e636-e643. https://doi.org/10.1200/JOP.18.00372.

[67] Cancer Australia. (2022). National Cancer Control Indicators. Pozyskano z: https://ncci.canceraustralia.gov.au/diagnosis/cancer-incidence/cancer-incidence, dostęp z 10.02.2023.e

[68] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.

[69] DLCR. (2022). Pozyskano z: https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk-lunge-cancer-register/, dostęp z 10.02.2023.

[70] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.

[71] Walpole, E. T., Theile, D. E., Philpot, S., Youl, P. H., & Cancer Alliance Queensland. (2019). Development and implementation of a cancer quality index in Queensland, Australia: a tool for monitoring cancer care. Journal of Oncology Practice, 15(7), e636-e643. https://doi.org/10.1200/JOP.18.00372.

[72] Cancer Australia. (2022). National Cancer Control Indicators. Pozyskano z: https://ncci.canceraustralia.gov.au/diagnosis/cancer-incidence/cancer-incidence, dostęp z 10.02.2023.

[73] DLCR. (2022). Pozyskano z: https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk-lunge-cancer-register/, dostęp z 10.02.2023.

[74] Walpole, E. T., Theile, D. E., Philpot, S., Youl, P. H., & Cancer Alliance Queensland. (2019). Development and implementation of a cancer quality index in Queensland, Australia: a tool for monitoring cancer care. Journal of Oncology Practice, 15(7), e636-e643. https://doi.org/10.1200/JOP.18.00372.

Kategoria	Wskaźnik	Wartość referencyjna	Źródło
			Raportach analitycznych dot. 7 świadczeń termoablacji i krioablacji
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których wystąpiła wznowa miejscowa w okresie 2 lat od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 45%	
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których wystąpiła wznowa miejscowa w okresie 3 lat od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 50%	Na podstawie punktów końcowych zidentyfikowanych w ramach analizy klinicznej w Raportach analitycznych dot. 7 świadczeń termoablacji i krioablacji
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano redukcję bólu ocenianą w skali VAS ≥ 50% po 1 tygodniu od zabiegu.	-	
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano redukcję bólu ocenianą w skali VAS ≥ 50% po 1 miesiącu od zabiegu.	-	
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano poprawę jakości życia mierzonej przed wykonaniem zabiegu w skali EORTC QOL-30 o 10 punktów[75] w okresie 1 miesiąca od zabiegu.	-	
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano poprawę jakości życia mierzonej przed wykonaniem zabiegu w skali EORTC QOL-30 o 10 punktów[76] w okresie 3 miesięcy od zabiegu.	-	
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano poprawę jakości życia mierzonej przed wykonaniem zabiegu w skali EORTC QOL-30 o 10 punktów[77] w okresie 6 miesięcy od zabiegu.	-	
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano poprawę jakości życia mierzonej przed wykonaniem zabiegu w skali EORTC QOL-30 o 10 punktów[78] w okresie 12 miesięcy od zabiegu.	-	
Świadczeniobiorca z nowotworem nadnerczy			
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których wykonano zabieg termoablacji guza nadnerczy wydzielającego hormony, u których odnotowano normalizację w okresie 1 roku od przeprowadzenia zabiegu termoablacji. Normalizacja – powrót do prawidłowych poziomów lub istotna poprawa np. ciśnienia tętniczego krwi, potasu, poziomu hormonów.	-	Na podstawie Specialised Services Quality Dashboard (SSQD) Metric definitions – NHS[79]

[75] *EORTC. (2018). Quality of Life. How do I interpret QoL scores? Pozyskano z: https://qol.eortc.org/faq/how-do-i-interpret-qol-scores/how-do-i-interpret-qol-scores/, dostęp z 10.02.2023.*

[76] *EORTC. (2018). Quality of Life. How do I interpret QoL scores? Pozyskano z: https://qol.eortc.org/faq/how-do-i-interpret-qol-scores/how-do-i-interpret-qol-scores/, dostęp z 10.02.2023.*

[77] *EORTC. (2018). Quality of Life. How do I interpret QoL scores? Pozyskano z: https://qol.eortc.org/faq/how-do-i-interpret-qol-scores/how-do-i-interpret-qol-scores/, dostęp z 10.02.2023./*

[78] *EORTC. (2018). Quality of Life. How do I interpret QoL scores? Pozyskano z: https://qol.eortc.org/faq/how-do-i-interpret-qol-scores/how-do-i-interpret-qol-scores/, dostęp z 10.02.2023.*

[79] *NHS. (2022). Specialised Services Quality Dashboard (SSQD) Metric definitions. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/04/Stereotactic-Radiosurgery-and-Stereotactic-Radiotherapy-Intracranial-All-Ages.pdf, dostęp z 10.02.2023.*

Tabela 7. Wykaz proponowanych wskaźników dla ośrodka współpracującego realizującego zabieg ablacji w programie pilotażowym

Kategoria	Wskaźnik	Wartość referencyjna	Źródło
Wskaźnik procesu	Długość pobytu w szpitalu – mediana czasu pobytu pacjenta w szpitalu (wyrażona w dniach od dnia przyjęcia do szpitala do dnia wypisu).	Systematyczny pomiar wskaźnika pozwoli na wyznaczenie wartości referencyjnej dla Polski	Walpole 2019[80]
Wskaźnik wyniku – skuteczność i bezpieczeństwo	Odsetek ponownych, nieplanowanych hospitalizacji w ciągu 30 dni po zabiegu termoablacji/krioablacji.	Systematyczny pomiar wskaźnika pozwoli na wyznaczenie wartości referencyjnej dla Polski	Na podstawie punktów końcowych zidentyfikowanych w ramach analizy klinicznej w Raportach analitycznych dot. 7 świadczeń termoablacji i krioablacji
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek ponownych, nieplanowanych zabiegów krioablacji / termoablacji w ciągu 12 miesięcy po zabiegu termoablacji/krioablacji	Systematyczny pomiar wskaźnika pozwoli na wyznaczenie wartości referencyjnej dla Polski	Na podstawie Indikatorer og standarder for Ablation.dk - Klinisk Database[81]
Wskaźnik wyniku – bezpieczeństwo	Odsetek pacjentów, u których odnotowano powikłania stopnia 3-4 (zgodnie z klasyfikacją Clavien-Dindo) w 6-24 h po przeprowadzeniu zabiegu krioablacji / termoablacji	≤ 15%	Na podstawie Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.)[82] Ahmed 2014[83]
Wskaźnik wyniku – bezpieczeństwo	Odsetek pacjentów, u których odnotowano powikłania stopnia 3-4 (zgodnie z klasyfikacją Clavien-Dindo) w okresie 30 dni od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji	≤ 15%	Na podstawie Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.)[84] Ahmed 2014[85]
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których przeprowadzono zabieg ablacji zgodnie z protokołem i cały guz został poddany ablacji. Uwaga: Dotyczy wyłącznie świadczeniobiorców u których zabieg wykonywany jest z zamysłem radykalnym.	≥ 85%	Na podstawie punktów końcowych zidentyfikowanych w ramach analizy klinicznej w Raportach analitycznych dot. 7 świadczeń termoablacji i krioablacji
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, którzy wymagają ponownego leczenia nieuwzględnionego w indywidualnym planie leczenia lub leczenia chirurgicznego lub radioterapii stereotaktycznej tej samej zmiany w ciągu 12 miesięcy od zabiegu krioablacji / termoablacji.	Systematyczny pomiar wskaźnika pozwoli na wyznaczenie wartości referencyjnej dla Polski	Na podstawie:

[80] Walpole, E. T., Theile, D. E., Philpot, S., Youl, P. H., & Cancer Alliance Queensland. (2019). Development and implementation of a cancer quality index in Queensland, Australia: a tool for monitoring cancer care. Journal of Oncology Practice, 15(7), e636-e643. https://doi.org/10.1200/JOP.18.00372.

[81] Pozyskano z: https://www.rkkp-dokumentation.dk/Public/Pdf/Default.aspx?db2=1000000295&report=2&filetype=pdf, dostęp z 10.02.2023.

[82] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.

[83] Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C. L., Breen, D. J., Callstrom, M. R., Charboneau, J. W., ... & Goldberg, S. N. (2014). Image-guided tumor ablation: standardization of terminology and reporting criteria—a 10-year update. Radiology, 273(1), 241-260.

[84] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.

[85] Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C. L., Breen, D. J., Callstrom, M. R., Charboneau, J. W., ... & Goldberg, S. N. (2014). Image-guided tumor ablation: standardization of terminology and reporting criteria—a 10-year update. Radiology, 273(1), 241-260.

Kategoria	Wskaźnik	Wartość referencyjna	Źródło
			Specialised services quality dashboards – NHS[86]
Wskaźnik wyniku – bezpieczeństwo	Odsetek zgonów związanych z zabiegiem w okresie 30 dni od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 5%	Na podstawie: Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.)[87] Dansk Lunge Cancer Register[88] Indikatorer og standarder for Ablation.dk – Klinisk Database[89] Victorian Lung Cancer Registry[90] Walpole 2019[91] National Cancer Control Indicators - Australia[92]
Wskaźnik wyniku - bezpieczeństwo	Odsetek zgonów w okresie 30 dni od przeprowadzenia zabiegu krioablacji / termoablacji.	≤ 5%	Na podstawie: Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.)[93] Dansk Lunge Cancer Register[94] Indikatorer og standarder for Ablation.dk – Klinisk Database[95] Victorian Lung Cancer Registry[96] Walpole 2019[97]

[86] *NHS. (2022). Specialised Services Quality Dashboard (SSQD) Metric definitions. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/04/Stereotactic-Radiosurgery-and-Stereotactic-Radiotherapy-Intracranial-All-Ages.pdf, dostęp z 10.02.2023.*

[87] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.*

[88] *DLCR. (2022). Pozyskano z: https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk-lunge-cancer-register/, dostęp z 10.02.2023.*

[89] *Pozyskano z: https://www.rkkp-dokumentation.dk/Public/Pdf/Default.aspx?db2=1000000295&report=2&filetype=pdf, dostęp z 10.02.2023.*

[90] *Victorian Lung Cancer Registry. (2020). Annual Report. Pozyskano z: https://vlcr.org.au/wp-content/uploads/2018/05/VLCR20-Report-Web.pdf, dostęp z 10.02.2023.*

[91] *Walpole, E. T., Theile, D. E., Philpot, S., Youl, P. H., & Cancer Alliance Queensland. (2019). Development and implementation of a cancer quality index in Queensland, Australia: a tool for monitoring cancer care. Journal of Oncology Practice, 15(7), e636-e643. https://doi.org/10.1200/JOP.18.00372.*

[92] *Cancer Australia. (2022). National Cancer Control Indicators. Pozyskano z: https://ncci.canceraustralia.gov.au/diagnosis/cancer-incidence/cancer-incidence, dostęp z 10.02.2023.*

[93] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.*

[94] *DLCR. (2022). Pozyskano z: https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk-lunge-cancer-register/, dostęp z 10.02.2023.*

[95] *Pozyskano z: https://www.rkkp-dokumentation.dk/Public/Pdf/Default.aspx?db2=1000000295&report=2&filetype=pdf, dostęp z 10.02.2023.*

[96] *Victorian Lung Cancer Registry. (2020). Annual Report. Pozyskano z: https://vlcr.org.au/wp-content/uploads/2018/05/VLCR20-Report-Web.pdf, dostęp z 10.02.2023.*

[97] *Walpole, E. T., Theile, D. E., Philpot, S., Youl, P. H., & Cancer Alliance Queensland. (2019). Development and implementation of a cancer quality index in Queensland, Australia: a tool for monitoring cancer care. Journal of Oncology Practice, 15(7), e636-e643. https://doi.org/10.1200/JOP.18.00372.*

Kategoria	Wskaźnik	Wartość referencyjna	Źródło
			National Cancer Control Indicators – Australia[98]
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań w okresie do 30 dni od zabiegu krioablacji / termoablacji.	Systematyczny pomiar wskaźnika pozwoli na wyznaczenie wartości referencyjnej dla Polski	Na podstawie Rozporządzenie MZ z dnia 13 grudnia 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.)[99]
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano redukcję bólu ocenianą w skali VAS ≥ 50% po 1 dniu od zabiegu.	-	Na podstawie punktów końcowych zidentyfikowanych w ramach analizy klinicznej w Raportach analitycznych dot. 7 świadczeń termoablacji i krioablacji
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano redukcję bólu ocenianą w skali VAS ≥ 50% po 1 tygodniu od zabiegu.	-	
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano redukcję bólu ocenianą w skali VAS ≥ 50% po 1 miesiącu od zabiegu.	-	
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których odnotowano poprawę jakości życia mierzonej przed wykonaniem zabiegu w skali EORTC QOL-30 o 10 punktów[100] w okresie 1 miesiąca od zabiegu.	-	
Świadczeniobiorca z nowotworem złośliwym płuca lub klatki piersiowej			
Wskaźnik wyniku – bezpieczeństwo	Odsetek pacjentów, u których wystąpiła odma opłucnowa wymagająca drenażu.	≤ 50%	Na podstawie punktów końcowych zidentyfikowanych w ramach analizy klinicznej w Raportach analitycznych dot. 7 świadczeń termoablacji i krioablacji
Świadczeniobiorca z nowotworem złośliwym kości			
Wskaźnik struktury	Odsetek pacjentów, u których wykonano zabieg krioablacji / termoablacji z jednoczasową cementoplastyką.	-	Na podstawie punktów końcowych zidentyfikowanych w ramach analizy klinicznej w Raportach analitycznych dot. 7 świadczeń termoablacji i krioablacji
Wskaźnik struktury	Odsetek pacjentów, u których wykonano zabieg krioablacji / termoablacji z następczą cementoplastyką.	-	
Wskaźnik wyniku – bezpieczeństwo	Odsetek pacjentów, u których wystąpił wyciek cementu mający konsekwencje kliniczne.	≤ 15%	
Świadczeniobiorca z nowotworem nadnerczy			
Wskaźnik wyniku – skuteczność	Odsetek pacjentów, u których wykonano zabieg termoablacji guza nadnerczy wydzielającego hormony, u których odnotowano normalizację w okresie 1 roku od przeprowadzenia zabiegu termoablacji Normalizacja – powrót do prawidłowych poziomów lub istotna poprawa np. ciśnienia tętniczego krwi, potasu, poziomu hormonów.	-	Na podstawie Specialised Services Quality Dashboard (SSQD) Metric definitions – NHS[101]

[98] *Cancer Australia. (2022). National Cancer Control Indicators. Pozyskano z: https://ncci.canceraustralia.gov.au/diagnosis/cancer-incidence/cancer-incidence, dostęp z 10.02.2023.*

[99] *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.*

[100] *EORTC. (2018). Quality of Life. How do I interpret QoL scores? Pozyskano z: https://qol.eortc.org/faq/how-do-i-interpret-qol-scores/how-do-i-interpret-qol-scores/, dostęp z 10.02.2023.*

[101] *NHS. (2022). Specialised Services Quality Dashboard (SSQD) Metric definitions. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/04/Stereotactic-Radiosurgery-and-Stereotactic-Radiotherapy-Intracranial-All-Ages.pdf, dostęp z 10.02.2023.*

6. Opinie ekspertów klinicznych

Opinie ekspertów klinicznych przedstawione w niniejszym rozdziale zostały przygotowane bezpłatnie, w ramach współpracy nad założeniami do projektu pilotażu. Analitycy Agencji w dniu 19 stycznia 2023 r. przekazali opracowane dokumenty do zaopiniowania do 10 ekspertów, w tym 7 Konsultantów Krajowych z następujących dziedzin medycyny: chorób płuc (prof. dr hab. n. med. Halina Batura-Gabryel), radiologii i diagnostyki obrazowej (prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki), chirurgii klatki piersiowej (prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński), chirurgii onkologicznej (prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski), onkologii klinicznej (prof. dr. hab. n. med. Maciej Krzakowski), ortopedii i traumatologii ruchu (prof. dr. hab. n. med. Jarosław Czubak), urologii (prof. dr. hab. n. med. Tomasz Szydełko), medycyny paliatywnej (prof. dr. hab. n. med. Wojciech Leppert). Ponadto o opinię w sprawie założeń do programu pilotażowego poproszono: [redacted]. W pierwszej turze konsultacji otrzymano łącznie 6 opinii eksperckich oraz 1 odmowę, natomiast od 3 ekspertów nie otrzymano odpowiedzi. W drugiej turze konsultacji przekazano do ekspertów do zaopiniowania zakresy świadczeń, typowanie ośrodków oraz propozycję wskaźników jakości dotyczących opieki i efektów leczenia oraz sposób ich pomiaru. Otrzymano odpowiedzi od 6 ekspertów, którzy podjęli współpracę w pierwszym etapie. Ostatnim krokiem była konsultacja z NFZ opracowanego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia wraz z załącznikami oraz OSR.

Wykaz uwag przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 8. Kryteria kwalifikacji do programu pilotażu

Ekspert kliniczny	Kryteria kwalifikacji
[redacted]	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu	Brak uwag.
[redacted]	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej	**Termoablacja pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)** • Liczba 9 liczby zmian w przypadku przerzutów innych nowotworów w płucach jest dyskusyjna, proponuje zmniejszyć do 5 lub 3. • Należy określić, czy ablacje wykonuje się u chorych w młodszym wieku (<70 lat), wydolnych krążeniowo i oddechowo i, w zasadzie kwalifikujących się do leczenia operacyjnego, czy u chorych w starszym wieku (>70 lat), zdyskwalifikowanych od leczenia operacyjnego z powodów współistniejących chorób • Kryteria wyłączenia: Rak drobnokomórkowy**, a także inne zmiany nie kwalifikujące się do leczenia zabiegowego, takie jak chłoniaki** • Brak możliwości odstawienia leczenia antykoagulacyjnego, **lub zamiany doustnych środków przeciwkrzepliwych na heparynę drobnocząsteczkową. Akceptowalne jest przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego** • **Krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)** • Rozpoznanie ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2; **potwierdzone patologicznie** • Należy określić, czy ablacje wykonuje się u chorych w młodszym wieku (<70 lat), wydolnych krążeniowo i oddechowo i, w zasadzie kwalifikujących się do leczenia operacyjnego, czy u chorych w starszym wieku (>70 lat), zdyskwalifikowanych od leczenia operacyjnego z powodów współistniejących chorób • Kryteria wyłączenia: Rak drobnokomórkowy**, a także inne zmiany nie kwalifikujące się do leczenia zabiegowego, takie jak chłoniaki** • Brak możliwości odstawienia leczenia antykoagulacyjnego, **lub zamiany doustnych środków przeciwkrzepliwych na heparynę drobnocząsteczkową. Akceptowalne jest przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego**
Prof. dr hab. med. Maciej Krzakowski Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej	**Termoablacja pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)** • Należy uzasadnić kryterium liczby zmian. Projekt zakłada obecność 9 lub mniejszej liczby zmian w przypadku przerzutów innych nowotworów w płucach. Mnogie zmiany w płucach stanowią raczej wskazanie do zastosowania leczenia systemowego w zależności od skuteczności w poszczególnych nowotworach (wartość metod ablacyjnych w sytuacji mnogich zmian może być wątpliwa a zaniechanie leczenia systemowego w przypadku nowotworów podatnych na chemioterapię lub leki ukierunkowane molekularnie lub immunoterapię byłoby preferowaną opcją leczenia. • Należy wskazać kryteria braku możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego i radioterapii (w tym radioterapii stereotaktycznej), których możliwość wykorzystania zawsze powinna być rozważona.

Tabela 9. Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji (1/2)

Ekspert kliniczny	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji		
	Termoablacja pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)	**Termoablacja z lub bez cementoplastyki 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)**	**Termoablacja guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0)**
[redacted]	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **onkologia kliniczna lub choroby płuc lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci** • Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczenie minimum 100 **samodzielnie wykonanych** zabiegów **pod kontrolą TK, w tym co najmniej 50 zabiegów w zakresie płuc** • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować) • Dodanie tomograf komputerowy zabiegowy **(z fluoroskopią TK)**	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo oddział szpitalny o profilu **neurochirurgia** • Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **onkologia kliniczna lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci lub neurochirurgia** • Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum **40** (zamiast 100) zabiegów pod kontrolą TK. • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Możliwość wykonania cementoplastyki jednoczasowo z ablacją (usunięcie sformułowania „stabilizacji z wykorzystaniem zespolenia (implantów)". • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować) • Wyposażenie w sprzęt: Dodanie „Aparat z fluoroskopią rentgenowską (ramię C lub angiograf) w przypadku wykonywania cementoplastyki"	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo oddział szpitalny o profilu **onkologia kliniczna, endokrynologia, onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci** • Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **endokrynologia lub onkologia lub onkologia i hematologia dziecięca** • Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczenie minimum 200 zabiegów ablacji pod kontrolą TK w obrębie jamy brzusznej, **w tym co najmniej 100 ablacji**) • Personel: usunięcie lekarza specjalisty w dziedzinie nefrologii, dodanie w dziedzinie onkologii lub onkologii i hematologii dziecięcej lub endokrynologii • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować) • Tomograf komputerowy zabiegowy **(posiadający fluoroskopię TK)**
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **onkologia kliniczna lub choroby płuc**	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo oddział szpitalny o profilu **neurochirurgia**	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo oddział szpitalny o profilu **onkologia kliniczna, endokrynologia, onkologia i**

	lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci • Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczenie minimum 100 **samodzielnie wykonanych** zabiegów **pod kontrolą TK, w tym co najmniej 50 zabiegów w zakresie płuc** • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować) • Dodanie tomograf komputerowy zabiegowy **(z fluoroskopią TK)**	• Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **onkologia kliniczna lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci lub neurochirurgia** • Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum **40** (zamiast 100) zabiegów pod kontrolą TK. • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Możliwość wykonania cementoplastyki jednoczasowo z ablacją (usunięcie sformułowania „stabilizacji z wykorzystaniem zespolenia (implantów)". • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować) • Wyposażenie w sprzęt: Dodanie „Aparat z fluoroskopią rentgenowską (ramię C lub angiograf) w przypadku wykonywania cementoplastyki"	**hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci** • Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **endokrynologia lub onkologia lub onkologia i hematologia dziecięca** • Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczenie minimum 200 zabiegów ablacji pod kontrolą TK w obrębie jamy brzusznej, **w tym co najmniej 100 ablacji**) • Personel: usunięcie lekarza specjalisty w dziedzinie nefrologii, dodanie w dziedzinie onkologii lub onkologii i hematologii dziecięcej lub endokrynologii • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować) • Tomograf komputerowy zabiegowy **(posiadający fluoroskopię TK)**
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu	Brak uwag.	Brak uwag.	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej	Brak uwag.	Brak uwag.	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej	Brak uwag.	Brak uwag.	Brak uwag.
[redacted]	• Wymagania formalne proponuję zmienić: 1) w lokalizacji a. Pracownia lub zakład radiologii	• Wymagania formalne proponuję zmienić: 1) w lokalizacji a. Pracownia lub zakład radiologii	• Wymagania formalne proponuję zmienić: 1) w lokalizacji a. Pracownia lub zakład radiologii

[redacted]	zabiegowej; na Zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej • Wymagania formalne: Ponieważ pacjenci onkologiczni bardzo często są pod opieką onkologów klinicznych należałoby umożliwić rozliczanie tych zabiegów także z oddziałów o następujących profilach: onkologia kliniczna, onkologia i hematologia dziecięca, choroby płuc, choroby płuc dzieci • Personel medyczny: Zabieg wykonuje dwóch lekarzy specjalistów radiologii i co najmniej jeden z nich powinien mieć doświadczenie: 100 zabiegów pod kontrolą TK, z czego co najmniej 50 płuc • Organizacja udzielania świadczeń: Udział radioterapeuty w zespole nie powinien być obligatoryjny. • Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: Wiele ośrodków nie posiada jeszcze aparatów do termoablacji i krioablacji. W pierwszym okresie będą prawdopodobnie preferować formy użyczeń czy leasingu sprzętu raczej niż nabywania na własność. Należy uwzględnić ten fakt w wymaganiach dotyczących wyposażenia. • Do wykonania ablacji z cementoplastyką, oprócz aparatu TK lub MR potrzebny jest angiograf lub ramię C. Należy ten fakt uwzględnić w wymaganiach dotyczących termoablacji i krioablacji z cementoplastyką.	zabiegowej; na Zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej • Wymagania formalne: Ponieważ pacjenci onkologiczni bardzo często są pod opieką onkologów klinicznych należałoby umożliwić rozliczanie tych zabiegów także z oddziałów o następujących profilach: onkologia kliniczna, onkologia i hematologia dziecięca, neurochirurgia • Personel medyczny: Zabieg wykonuje dwóch lekarzy specjalistów radiologii i co najmniej jeden z nich powinien mieć doświadczenie: 40 zabiegów pod kontrolą TK • Organizacja udzielania świadczeń: Udział radioterapeuty w zespole nie powinien być obligatoryjny. • Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: Wiele ośrodków nie posiada jeszcze aparatów do termoablacji i krioablacji. W pierwszym okresie będą prawdopodobnie preferować formy użyczeń czy leasingu sprzętu raczej niż nabywania na własność. Należy uwzględnić ten fakt w wymaganiach dotyczących wyposażenia. • Do wykonania ablacji z cementoplastyką, oprócz aparatu TK lub MR potrzebny jest angiograf lub ramię C. Należy ten fakt uwzględnić w wymaganiach dotyczących termoablacji i krioablacji z cementoplastyką.	zabiegowej; na Zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej • Wymagania formalne: Ponieważ pacjenci onkologiczni bardzo często są pod opieką onkologów klinicznych należałoby umożliwić rozliczanie tych zabiegów także z oddziałów o następujących profilach: endokrynologia, onkologia kliniczna, onkologia i hematologia dziecięca. • Personel medyczny: Zabieg wykonuje dwóch lekarzy specjalistów radiologii i co najmniej jeden z nich powinien mieć doświadczenie: 200 zabiegów pod kontrolą TK w obrębie jamy brzusznej, z czego co najmniej 100 ablacji • Organizacja udzielania świadczeń: Udział radioterapeuty w zespole nie powinien być obligatoryjny. • Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: Wiele ośrodków nie posiada jeszcze aparatów do termoablacji i krioablacji. W pierwszym okresie będą prawdopodobnie preferować formy użyczeń czy leasingu sprzętu raczej niż nabywania na własność. Należy uwzględnić ten fakt w wymaganiach dotyczących wyposażenia. • Do wykonania ablacji z cementoplastyką, oprócz aparatu TK lub MR potrzebny jest angiograf lub ramię C. Należy ten fakt uwzględnić w wymaganiach dotyczących termoablacji i krioablacji z cementoplastyką.

Tabela 10. Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji (2/2)

Ekspert kliniczny	Warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	
	Krioablacja z lub bez cementoplastyki wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)	**Krioablacja guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)**
[redacted]	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo oddział szpitalny o profilu **neurochirurgia** • Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **onkologia kliniczna lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci lub neurochirurgia**	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo oddział szpitalny o profilu: **onkologia kliniczna lub choroby płuc lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci** • Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **onkologia kliniczna lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci**

	• Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum **40** (zamiast 100) zabiegów pod kontrolą TK/MR.) • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Możliwość wykonania cementoplastyki jednoczasowo z ablacją (usunięcie sformułowania „stabilizacji z wykorzystaniem zespolenia (implantów)". • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować) • Wyposażenie w sprzęt: Dodanie „Aparat z fluoroskopią rentgenowską (ramię C lub angiograf) w przypadku wykonywania cementoplastyki" • Wyposażenie w sprzęt: Tomograf komputerowy zabiegowy **(z fluoroskopią TK)**	• Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum 100 zabiegów pod kontrolą TK/MR **w tym co najmniej 50 w zakresie płuc**) • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować)
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo oddział szpitalny o profilu **neurochirurgia** • Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **onkologia kliniczna lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci lub neurochirurgia** • Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum **40** (zamiast 100) zabiegów pod kontrolą TK/MR.) • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Możliwość wykonania cementoplastyki jednoczasowo z ablacją (usunięcie sformułowania „stabilizacji z wykorzystaniem zespolenia (implantów)". • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować) • Wyposażenie w sprzęt: Dodanie „Aparat z fluoroskopią rentgenowską (ramię C lub angiograf) w przypadku wykonywania cementoplastyki" • Wyposażenie w sprzęt: Tomograf komputerowy zabiegowy **(z fluoroskopią TK)**	• Wymagania formalne: w lokalizacji powinien znajdować się zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej zamiast pracownia lub zakład radiologii zabiegowej • Dodatkowo oddział szpitalny o profilu: **onkologia kliniczna lub choroby płuc lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci** • Dodatkowo poradnia specjalistyczna przyszpitalna o profilu: **onkologia kliniczna lub onkologia i hematologia dziecięca – w przypadku leczenia dzieci** • Personel: co najmniej dwóch lekarzy **operatorów** (…) (w tym jeden lekarz z doświadczeniem minimum 100 zabiegów pod kontrolą TK/MR **w tym co najmniej 50 w zakresie płuc**) • Usunięcie **radioterapeuty** z posiedzeń zespołu multidyscyplinarnego. • Wyposażenie w sprzęt: sprzęt do termoablacji **w dostępie** zamiast w lokalizacji (w początkowym okresie pilotażu ośrodki będą raczej wynajmować sprzęt do poszczególnych zabiegów niż go kupować)
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu	Brak uwag.	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski	Brak uwag.	Brak uwag.

Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej		
Prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej	Brak uwag.	Brak uwag.
[redacted]	• Wymagania formalne proponuję zmienić: 1) w lokalizacji a. Pracownia lub zakład radiologii zabiegowej; na Zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej • Wymagania formalne: Ponieważ pacjenci onkologiczni bardzo często są pod opieką onkologów klinicznych należałoby umożliwić rozliczanie tych zabiegów także z oddziałów o następujących profilach: onkologia kliniczna, onkologia i hematologia dziecięca, neurochirurgia • Personel medyczny: Zabieg wykonuje dwóch lekarzy specjalistów radiologii i co najmniej jeden z nich powinien mieć doświadczenie: 40 zabiegów pod kontrolą TK • Organizacja udzielania świadczeń: Udział radioterapeuty w zespole nie powinien być obligatoryjny. • Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: Wiele ośrodków nie posiada jeszcze aparatów do termoablacji i krioablacji. W pierwszym okresie będą prawdopodobnie preferować formy użyczeń czy leasingu sprzętu raczej niż nabywania na własność. Należy uwzględnić ten fakt w wymaganiach dotyczących wyposażenia. • Do wykonania ablacji z cementoplastyką, oprócz aparatu TK lub MR potrzebny jest angiograf lub ramię C. Należy ten fakt uwzględnić w wymaganiach dotyczących termoablacji i krioablacji z cementoplastyką.	• Wymagania formalne proponuję zmienić: 1) w lokalizacji a. Pracownia lub zakład radiologii zabiegowej; na Zakład radiologii z pracownią tomografii komputerowej • Wymagania formalne: Ponieważ pacjenci onkologiczni bardzo często są pod opieką onkologów klinicznych należałoby umożliwić rozliczanie tych zabiegów także z oddziałów o następujących profilach: onkologia kliniczna, onkologia i hematologia dziecięca, choroby płuc, choroby płuc dzieci • Personel medyczny: Zabieg wykonuje dwóch lekarzy specjalistów radiologii i co najmniej jeden z nich powinien mieć doświadczenie: 100 zabiegów pod kontrolą TK, z czego co najmniej 50 płuc • Organizacja udzielania świadczeń: Udział radioterapeuty w zespole nie powinien być obligatoryjny. • Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: Wiele ośrodków nie posiada jeszcze aparatów do termoablacji i krioablacji. W pierwszym okresie będą prawdopodobnie preferować formy użyczeń czy leasingu sprzętu raczej niż nabywania na własność. Należy uwzględnić ten fakt w wymaganiach dotyczących wyposażenia. • Do wykonania ablacji z cementoplastyką, oprócz aparatu TK lub MR potrzebny jest angiograf lub ramię C. Należy ten fakt uwzględnić w wymaganiach dotyczących termoablacji i krioablacji z cementoplastyką.

Tabela 11. Szacowana populacja kwalifikująca się do programu pilotażowego

Ekspert kliniczny	Liczba pacjentów kwalifikujących się na podstawie kryteriów klinicznych	
	Do krioablacji	Do termoablacji
[redacted]	• Wtórny nowotwór złośliwy kości i szpiku kostnego (C79.5): 40, w tym 20 do cementoplastyki • Złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (C34, C38, C78.0, C78.1 lub C78.2): 20	• Pierwotne i wtórne guzy złośliwe kości, kostniak kostninowy (C79.5, C40, C41 lub D16): 40, w tym 20 do cementoplastyki • Guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0): 10 • Pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0): 40
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	• Wtórny nowotwór złośliwy kości i szpiku kostnego (C79.5): 40, w tym 20 do cementoplastyki • Złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (C34, C38, C78.0, C78.1 lub C78.2): 20	• Pierwotne i wtórne guzy złośliwe kości, kostniak kostninowy (C79.5, C40, C41 lub D16): 40, w tym 20 do cementoplastyki • Guzy nowotworowe nadnerczy (ICD-10: C74, C79.7, D35.0): 10 • Pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0): 40
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu	Liczba pacjentów wymagających w Polsce terapii z powodu choroby przerzutowej do kości szacuje się rocznie na 30 tys.	
Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej	Brak odpowiedzi/uwag.	
Prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej	Brak uwag.	
[redacted]	Brak odpowiedzi/uwag.	

Tabela 12. Zakres świadczeń

Ekspert kliniczny	Zakres świadczeń
[redacted]	**Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)** • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe): Nie dotyczy pacjentów, którzy wcześniej mieli te badania i posiadają ich wyniki.

	• Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: zamiast wymienia markerów nowotworowych wprowadzenie zapisu: markery odpowiednie dla danego typu nowotworu. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają. • Konsultacje specjalistyczne: konsultacja kardiologiczna – w przypadku pacjentów z obciążeniami kardiologicznymi – wykreślić. Punkt ostatni („inne niezbędne konsultacje…") załatwia temat dodatkowych konsultacji. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: Konsultacje specjalistyczne: dodać (…) lub pulmonologiczna. Konsultacja taka powinna się odbywać przed wypisem pacjenta ze szpitala. Nie ma potrzeby szybkiej konsultacji tego typu od razu po wypisie. Pacjent powinien być objęty dalszą opieką onkologiczną w ośrodku, w którym do tej pory się leczył. • Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: W wytycznych CIRSE dotyczących ablacji guzków płuc sugeruje się taki (zaproponowany przez AOTMiT – przyp. Analityka) właśnie schemat badań TK. Dopisałbym jeszcze możliwość zastąpienia tomografii badaniem PET-CT w 3 miesiącu lub później (do 2-3 miesięcy PET-CT może dawać wyniki fałszywie dodatnie). Dodatkowo PET-CT powinno się wykonać przy znacznym podejrzeniu wznowy, chociaż nie dotyczy to nowotworów, których aktywność nie jest widoczna w PET-CT. **Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)** • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe): Nie dotyczy pacjentów, którzy wcześniej mieli te badania i posiadają ich wyniki. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: zamiast wymienia markerów nowotworowych wprowadzenie zapisu: markery odpowiednie dla danego typu nowotworu. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: usunąć lipidogram (cholesterol całkowity, HDL, LDL, triglicerydy), ocena funkcji serca (CKMB, troponina, NT-proBNP), hCG-gonadotropina kosmówkowa. • Konsultacje specjalistyczne: konsultacja kardiologiczna – w przypadku pacjentów z obciążeniami kardiologicznymi – wykreślić. Punkt ostatni („inne niezbędne konsultacje…") załatwia temat dodatkowych konsultacji. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: Konsultacje specjalistyczne: dodać (…) lub pulmonologiczna. Konsultacja taka powinna się odbywać przed wypisem pacjenta ze szpitala. Nie ma potrzeby szybkiej konsultacji tego typu od razu po wypisie. Pacjent powinien być objęty dalszą opieką onkologiczną w ośrodku, w którym do tej pory się leczył. • Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: Dopisałbym jeszcze możliwość zastąpienia tomografii badaniem PET-CT w 3 miesiącu lub później (do 2-3 miesięcy PET-CT może dawać wyniki fałszywie dodatnie). Dodatkowo PET-CT powinno się wykonać przy znacznym podejrzeniu wznowy, chociaż nie dotyczy to nowotworów, których aktywność nie jest widoczna w PET-CT. Przy wszystkich badaniach tomografii ze wzmocnieniem kontrastowym należy wziąć pod uwagę pacjentów uczulonych na kontrast. U nich można wykonywać inne badania np. MR czy PET-CT. (dotyczy to wszystkich procedur w pilotażu) **Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki 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)** • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe): Nie dotyczy pacjentów, którzy wcześniej mieli te badania i posiadają ich wyniki. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: zamiast wymienia markerów nowotworowych wprowadzenie zapisu: markery odpowiednie dla danego typu nowotworu. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają.

	• Konsultacje specjalistyczne: konsultacja kardiologiczna – w przypadku pacjentów z obciążeniami kardiologicznymi – wykreślić. Punkt ostatni („inne niezbędne konsultacje…") załatwia temat dodatkowych konsultacji. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: dodano wapń. • Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: Jeśli celem zabiegu jest całkowite zniszczenie zmiany (curative intent) to preferowane są badania MR i PET-CT. Tomografia komputerowa może być wykonana jeśli jest podejrzenie powikłań np. złamania lub jeśli w/w techniki nie są możliwe do wykonania. Schemat może wyglądać tak: PET-CT lub MR po 1,3,6,12, 24 i 36 miesiącach. Jest to schemat orientacyjny, który może ulec niewielkim zmianom w zależności od schematu wykonywanych badań obrazowych mających na celu ocenę pozostałych narządów. Jeśli celem zabiegu jest zmniejszenie bólu (paliatywne) to nie ma potrzeby wykonywać badań obrazowych ponieważ zabieg z założenia nie jest radykalny. Zaleca się wtedy dalszą opiekę onkologiczną, a badania obrazowe (zwykle TK, RTG lub MR) tylko w przypadku podejrzenia powikłań (np. złamań) lub wznowy objawów. Jeśli chodzi o ocenę kliniczną w przypadków zabiegów paliatywnych to pacjent powinien wypełnić formularz natężenia bólu typu brief inventory pain (lub odpowiednik u dzieci np. skala twarzy bólu) w 1,3,7, 14 i 30 dniu po zabiegu, a później co miesiąc przez pierwszy rok. Dalsza ocena to ustalenia indywidualnie przez lekarza prowadzącego. • Leczenie zabiegowe: Badania obrazowe niezbędne do wykonania procedury termoablacji, tj. tomografia komputerowa z lub bez wzmocnienia kontrastowego lub badanie rezonansem magnetycznym z lub bez wzmocnienia kontrastowego **oraz** fluoroskopia **rentgenowska (przy cementoplastyce).** – Dodano elementy wyboldowane. **Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)** • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe): Nie dotyczy pacjentów, którzy wcześniej mieli te badania i posiadają ich wyniki. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: dodano wapń. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: zamiast wymienia markerów nowotworowych wprowadzenie zapisu: markery odpowiednie dla danego typu nowotworu. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: usunąć lipidogram (cholesterol całkowity, HDL, LDL, triglicerydy), ocena funkcji serca (CKMB, troponina, NT-proBNP), hCG-gonadotropina kosmówkowa, ogólne badanie moczu. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: Badania obrazowe: wykreślić fluoroskopię. Fluoroskopia sama w sobie nie jest diagnostyczna w takich sytuacjach, raczej stosuje się ją jako narzędzie nawigacji podczas zabiegów np. cementoplastyki. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: usunąć badanie ogólne moczu. • Konsultacje specjalistyczne: konsultacja kardiologiczna – w przypadku pacjentów z obciążeniami kardiologicznymi – wykreślić. Punkt ostatni („inne niezbędne konsultacje…") załatwia temat dodatkowych konsultacji. • Konsultacje specjalistyczne: konsultacja chirurgiczna lub ortopedyczna lub neurochirurgiczna. Uwaga: Nie jestem pewien jakie konsultacje powinny być obligatoryjne, jest to zabieg małoinwazyjny, a pacjent może leżeć na oddziale np. onkologicznym. Jeśli nie ma dolegliwości to być może nie ma potrzeby organizowania takiej konsultacji. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają. • Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: Jeśli celem zabiegu jest całkowite zniszczenie zmiany (curative intent) to preferowane są badania MR i PET-CT. Tomografia komputerowa może być wykonana jeśli jest podejrzenie powikłań np. złamania lub jeśli w/w techniki nie są możliwe do wykonania. Schemat może wyglądać tak: PET-CT lub MR po 1,3,6,12, 24 i 36 miesiącach. Jest to schemat orientacyjny, który może ulec niewielkim zmianom w zależności od schematu wykonywanych badań obrazowych mających na celu ocenę pozostałych narządów. Jeśli celem zabiegu jest zmniejszenie bólu (paliatywne) to nie ma potrzeby wykonywać badań obrazowych ponieważ zabieg z założenia nie jest radykalny. Zaleca się wtedy dalszą opiekę onkologiczną, a badania obrazowe (zwykle TK, RTG lub MR) tylko w przypadku podejrzenia powikłań (np. złamań) lub wznowy objawów. Jeśli chodzi o ocenę kliniczną

	w przypadków zabiegów paliatywnych to pacjent powinien wypełnić formularz natężenia bólu typu brief inventory pain (lub odpowiednik u dzieci np. skala twarzy bólu) w 1,3,7, 14 i 30 dniu po zabiegu, a później co miesiąc przez pierwszy rok. Dalsza ocena to ustalenia indywidualnie przez lekarza prowadzącego. • Leczenie zabiegowe: Badania obrazowe niezbędne do wykonania procedury termoablacji, tj. tomografia komputerowa z lub bez wzmocnienia kontrastowego lub badanie rezonansem magnetycznym z lub bez wzmocnienia kontrastowego **oraz** fluoroskopia **rentgenowska (przy cementoplastyce).** – Dodano elementy wyboldowane. **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)** • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: zamiast wymienia markerów nowotworowych wprowadzenie zapisu: markery odpowiednie dla danego typu nowotworu. • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają. • Diagnostyka i postepowanie przedoperacyjne: propozycja dodania następujących elementów: badania laboratoryjne odpowiednie dla danego typu guza nadnercza (np. hormony kory nadnerczy czy katecholaminy), premedykacja zmniejszająca ryzyko przełomu nadciśnieniowego • Badania obrazowe: dodanie tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny jamy brzusznej – w przypadku, gdy badania obrazowe wykonane przed kwalifikacją pacjenta do programu są niewystarczające do wykonania zabiegu termoablacji. Uzasadnienie: USG jest wystarczającą metodą tuż przed zabiegiem, kiedy pacjent już jest w szpitalu. Natomiast do zakwalifikowania pacjenta do zabiegu należy wykonać TK lub MR jamy brzusznej. • Konsultacje specjalistyczne: w guzach nadnerczy raczej każdy pacjent powinien mieć konsultację kardiologiczną, ze względu na wysokie ryzyko przełomu nadciśnieniowego. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: badania laboratoryjne odpowiednie dla danego typu guza nadnercza • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: gazometria krwi tętniczej – wykreślić. Nie wszyscy pacjenci jej wymagają. • Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu: • Wydaje się, że można zastosować schemat: TK lub MR jamy brzusznej po 1, 3, 6, 12, 24 i 36 miesiącach od zabiegu. Najważniejsza jednak jest kontrola objawów klinicznych i badań laboratoryjnych (hormonów kory nadnerczy i katecholamin). **Uwagi ogólne** Monitorowanie pacjentów tuż po zabiegu, nawet do 30 dni jest w zasięgu możliwości organizacyjnych ośrodków, które świadczyłyby usługi ablacji. Jednak rozszerzenie tego okresu do 3 lat i do tego w połączeniu z onkologiczną opieką specjalistyczną nie jest wykonalne. Pacjenci onkologiczni są zwykle objęci opieką w okolicy swojego miejsca zamieszkania. Pacjenci, którzy będą leczeni w obrębie pilotażu w ciągu 3 lat pilotażu mogą być poddawani innym zabiegom (np. chirurgicznym), radioterapii czy leczeniu systemowemu. Koordynacją tej opieki powinien być lekarz prowadzący pacjenta. Dodam, że pacjenci będą przyjeżdżać na zabiegi z dziesiątków różnych miejsc i nie będzie możliwe podpisanie umowy z każdym z ośrodkiem onkologicznym w Polsce. Sądzę, że ośrodki powinny kontaktować się z pacjentami w okresie około 30 dni po zabiegu w celu oceny ewentualnych powikłań i śmiertelności. Jeśli chodzi o ocenę wieloletniego przeżycia to jest to bardzo trudne do wykonania o czym świadczy także brak takich wieloletnich wskaźników w pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej, która z założenia obejmuje centra onkologii świadczące kompleksową opiekę onkologiczną. Jednak centra onkologii zazwyczaj nie mają możliwości leczenia pacjentów metodami ablacyjnymi. Wydaje mi się, że ośrodki mogłyby zaoferować pacjentom możliwość konsultacji jeśli ich onkolog lub inny lekarz prowadzący ma wątpliwości co do przebiegu opieki pozabiegowej lub pacjent może wymagać kolejnego zabiegu. Jest niewiele ośrodków, które kwalifikują się do pilotażu i niewielu specjalistów zajmuje się na większą skalę takimi lub podobnymi zabiegami małoinwazyjnymi.
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Brak uwag.

Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu	**Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki 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)** • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: Nadmiar badań dodatkowych, propozycja pozostawienia: morfologia krwi, serologia grup krwi (grupa krwi ABO, RhD, przeciwciała odpornościowe); badania układu krzepnięcia (APTT, PT), białko-C-reaktywne (CRP). Następujące badania w razie potrzeby: białko całkowite w surowicy krwi; jonogram (sód, potas, magnez, fosforany, ocena czynności wątroby i trzustki (ALT, AST, ALP, bilirubina całkowita, bezpośrednia, pośrednia, GTTP, albumina, amoniak, lipaza, amylaza); ocena czynności nerek (kreatynina, mocznik); markery Ca19-9, CEA, AFP, wirusologia (HBs antygen, antyHCV); gazometria krwi tętniczej. • „Badania obrazowe: tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny – w przypadku, gdy badania obrazowe wykonane przed kwalifikacją pacjenta do programu są niewystarczające do wykonania zabiegu" – należy pamiętać o ochronie radiologicznej. • Konsultacje specjalistyczne: pkt.a. a. Kwalifikacja powinna odbywać się przez specjalistę z ortopedii i traumatologii narządu ruchu i specjalistę z radiologii i diagnostyki obrazowej, a nie wyłącznie lekarza ze specjalizacją w radiologii i diagnostyce obrazowej. • Leczenie zabiegowe: Hospitalizacja świadczeniobiorców zakwalifikowanych do wykonania zabiegu – zabieg można wykonywać w ramach chirurgii jednego dnia. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne – wymieniona lista badań , tylko wybrane z listy w zależności od przebiegu zabiegu, który a charakter małoinwazyjny. • Konsultacje specjalistyczne: konsultacja chirurgiczna lub ortopedyczna lub neurochirurgiczna – brak zasadności. • Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu od 30 dni do 36 miesięcy – radiolodzy nie będą monitorować, monitorowanie może odbywać się w poradni. **Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)** • Diagnostyka i postepowanie przedoperacyjne: Krioablacja jest techniką małoinwazyjną, liczba badań na liście dotyczy chorych onkologicznych w ogóle, uwagi do zakresu analogiczne jak w powyżej w termoablacji. • Konsultacje specjalistyczne: Konsultacje ortopedy i radiologa są podstawą, pozostałe jeśli niezbędne - w innym wypadku leczenie małoinwazyjne zawsze winno być poprzedzone rozpoznaniem zmiany do tego trzeba: wymienionych specjalistów, plus, patomorfolog, onkolog kliniczny, chemioterapeuta, genetyk, radioterapeuta, chirurg onkolog, psycholog. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne – wymieniona lista badań , tylko wybrane z listy w zależności od przebiegu zabiegu, który a charakter małoinwazyjny. • Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne: Konsultacje specjalistyczne: konsultacja chirurgiczna lub ortopedyczna lub neurochirurgiczna – brak zasadności konsultacji chirurga lub neurochirurga • Ocena stanu zdrowia świadczeniobiorcy oraz wykonywanie badań kontrolnych realizowanych wg schematu od 30 dni do 36 miesięcy – radiolodzy nie będą monitorować, monitorowanie może odbywać się w poradni.
Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej	**Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)** **Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)** • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: usunięto „markery Ca19-9, CEA, AFP" (Markery surowicze (np. CA 19.9 i CEA) nie mają zastosowania w diagnostyce poprzedzającej leczenie chorych na nowotwory płuca.) • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: Należy – bezwzględnie – dodać konieczność konsultacji onkologicznej w ramach zespołu wielodyscyplinarnego (torakochirurg, radioterapeuta, onkolog). Wielospecjalistyczna konsultacja powinna ocenić – w pierwszej kolejności – możliwość wykorzystania resekcji i radioterapii (szczególnie stereotaktycznej) przed podjęciem decyzji o zastosowaniu metod ablacyjnych.

	• Diagnostyka i postępowanie pooperacyjne – propozycja zmiany: było: Konsultacje specjalistyczne: konsultacja chirurgiczna lub; jest: Konsultacje specjalistyczne: konsultacja torakochirurgiczna (w tym zapewnienie możliwości leczenia wczesnych powikłań). **Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)** • Diagnostyka i postępowanie przedoperacyjne: usunięto „markery Ca19-9, CEA, AFP" (Markery surowicze (np. CA 19.9 i CEA) nie mają zastosowania w diagnostyce poprzedzającej leczenie chorych na nowotwory płuca.)
Prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej	**Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)** **Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2)** • Konsultacje specjalistyczne: konieczna jest kwalifikacja konsylium wielospecjalistycznego z udziałem onkologa. • Monitorowanie po zakończonym leczeniu oraz onkologiczna opieka specjalistyczna: wymienione badania są wystarczające, można nawet rozważyć rezygnację z podania kontrastu; jednak w razie podejrzenia wznowy konieczne będą dodatkowe badania, takie jak PET/TK.
[redacted]	Uwagi ogólne do zakresów świadczeń: • Markery nowotworowe można opisać bardziej ogólnie – zależnie od rodzaju nowotworu. Usunąłbym badania laboratoryjne wątroby i trzustki – nie zawsze są konieczne, raczej całość badań laboratoryjnych opisałbym bardziej ogólnie jako: badania laboratoryjne odpowiednie dla danego Pacjenta. Unikałbym unifikacji w tym zakresie. • Gazometria – nie jest wymagana na tyle często aby uzasadnić jej obligatoryjne wykonywanie u wszystkich Pacjentów. • Nie wyróżniałbym konsultacji kardiologicznej, raczej ogólnie o odpowiednich konsultacjach specjalistycznych. • Badanie ogólne moczu nie jest konieczne. • Przy zabiegach z cementoplastyką uwypukliłbym fakt, że fluoroskopia jest metodą stosowaną przy cementoplastyce, a ablacje wykonuje się pod kontrolą TK/MR. • Jeśli chodzi o termoablację nadnerczy to uwzględniłbym premedykację zapobiegająca skokom ciśnienia podczas zabiegu.

Tabela 13. Wskaźniki monitorowania efektów leczenia

Ekspert kliniczny	Wskaźniki monitorowania efektów leczenia
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej	• Uwaga do wskaźnika „Odsetek pacjentów, u których przeprowadzono zabieg ablacji zgodnie z protokołem i guz został całkowicie pokryty strefą ablacji" – propozycja zmiany na „Odsetek pacjentów, u których przeprowadzono zabieg ablacji zgodnie z protokołem i cały guz został poddany ablacji" • Uwaga do wskaźnika „Odsetek pacjentów, u których odnotowano redukcję bólu ocenianą w skali VAS ≥ 50% po 1 dniu od zabiegu" – w przypadku guzów płuc ból w ogóle może nie występować Odsetek pacjentów, u których odnotowano poprawę jakości życia mierzonej przed wykonaniem zabiegu w skali EORTC QOL-30 o 10 punktów w okresie 1 miesiąca od zabiegu – wskaźnik zależny od typu guza.
[redacted]	• Brak odpowiedzi.

[redacted]	• Wskaźnik: Odsetek ponownych, nieplanowanych zabiegów krioablacji / termoablacji w ciągu 12 miesięcy po zabiegu. Uwaga: „Nieplanowana ablacja może mieć miejsce w sytuacji gdy guz po ablacji odrośnie lub gdy pojawi się nowy przerzut. Pojawienie się nowych zmian przerzutowych w innych miejscach niż poddane ablacji nie świadczy o nieskuteczności zabiegu czy metody. Jest to raczej zależne od biologii guza, która jest bardzo niejednorodna. Różnice występują nie tylko między różnymi typami nowotworów (przerzuty raka nerki, jelita grubego, mięsaków…), ale także w obrębie jednego typu (podtypy, warianty genetyczne itp.). Należałoby raczej brać pod uwagę nieskuteczność zabiegu w zakresie konkretnego guzka, który był poddany ablacji. Wydaje mi się, że w rzędzie drugim od dołu temat ten jest dobrze opisany: „Odsetek pacjentów, którzy wymagają ponownego nieplanowanego leczenia lub leczenia chirurgicznego lub radioterapii stereotaktycznej tej samej zmiany w ciągu 12 miesięcy od zabiegu krioablacji / termoablacji"". • Wskaźniki wyniku – bezpieczeństwo: „We wszystkich wskaźnikach dotyczących powikłań proponuję zastosować klasyfikację Clavien-Dindo, bardziej odpowiednią do procedur zabiegowych. Ciężkie powikłania proponuję rozpisać na klasę III, IV i V wg tej skali. Proponuję usunąć punkty dotyczące powikłań w okresie dłuższym niż 30 dni. Takie powikłania po ablacji są niezmiernie rzadkie, niemal zawsze widzimy powikłania podczas zabiegu (obraz tomograficzny ma wysoką rozdzielczość) lub w ciągu 24 godzin po nim." • Wskaźnik: Odsetek pacjentów, u których przeprowadzono zabieg ablacji zgodnie z protokołem i guz został całkowicie pokryty strefą ablacji. Uwaga: „Dotyczy tylko zabiegów wykonanych z zamysłem radykalnym. Nie dotyczy zabiegów paliatywnych mających na celu leczenie bólu." • Wskaźnik: Odsetek pacjentów, którzy wymagają ponownego leczenia lub leczenia chirurgicznego lub radioterapii stereotaktycznej tej samej zmiany w ciągu 12 miesięcy od zabiegu krioablacji / termoablacji: Uwaga: „Propozycja dodania „ponownego nieplanowanego leczenia". U niektórych pacjentów należy wykonać więcej zabiegów ze względu na rozmiary zmian lub ich liczbę i lokalizację." • Wskaźnik: Odsetek zgonów w okresie 30 dni od przeprowadzenia procedury krioablacji / termoablacji. Uwaga: dodać „Odsetek zgonów **związanych z zabiegiem**". • Wskaźnik: Odsetek zgonów w okresie 90 dni od przeprowadzenia procedury krioablacji / termoablacji. Uwaga: „Nie powinno to dotyczyć zabiegów z założenia paliatywnych (np. krioablacji guzów kości). Ich celem jest działanie przeciwbólowe, podobnie jak przy radioterapii tych okolic." • Wskaźnik: Odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po zabiegu krioablacji / termoablacji. Uwaga: dodać „w okresie 30 dni" • Wskaźnik: Odsetek pacjentów, u których wystąpiła wznowa miejscowa w okresie 1 roku/2 i 3 latach od przeprowadzenia procedury krioablacji / termoablacji. Uwaga: „Jeśli pacjent wróci z badaniami obrazowymi po 1,2 i 3 latach do ośrodka pilotażowego to takie dane będą dostępne. Należy jednak brać pod uwagę, że część pacjentów nie będzie dostarczała swoich badań kontrolnych. W rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 125/2022 temat ten jest opisany przez następujące zdanie: „Ośrodek zajmujący się realizacją programu powinien raportować wyniki kliniczne i koszty udzielanych świadczeń". Wydaje mi się więc, że wyniki kliniczne nie są szczegółowo ujęte w tym dokumencie i zapis ten nie wymusza kontroli odsetka pacjentów, u których nastąpiła wznowa miejscowa lub zgon przez 3 lata. Być może można rozwiązać to zapisem, który zobowiązuje ośrodek do konsultacji pacjenta jeśli jest podejrzenie wznowy miejscowej lub pojawią się nowe zmiany wymagające ablacji w okresie 2 lub 3 lat od zabiegu." • Wskaźnik: Odsetek pacjentów, u których odnotowano redukcję bólu ocenianą w skali VAS ≥ 50% po 1 dniu od zabiegu. Uwaga: „Należałoby zaznaczyć, że wskaźnik VAS stosuje się tylko w przypadku pacjentów, u których ablacja ma dać efekt przeciwbólowy (zazwyczaj dotyczy to kości)." • Wskaźnik: Odsetek pacjentów, u których odnotowano poprawę jakości życia mierzonej przed wykonaniem zabiegu w skali EORTC QOL-30 o 10 punktów w okresie 1 miesiąca od zabiegu. Uwaga: „Ablacje najczęściej stosuje się w celu zniszczenia guzów, ale nie ma to zwykle wpływu na jakość życia. Oczywiście odrębną grupą są zabiegi ablacji wykonane w celu zmniejszenia bólu (zazwyczaj kości), ale także przy nich ograniczyłbym się do wskaźnika VAS. Proponuję usunięcie EORTC QOL jako wskaźnika." • Wskaźnik: Odsetek pacjentów, u których wystąpiła odma opłucnowa. Uwaga: Odma opłucnowa nie jest uznawana za powikłanie jeśli nie wymaga założenia drenu: W standardach opublikowanych przez Society of Interventional Radiology https://www.jvir.org/article/S1051-0443(21)01086-1/fulltext#secsectitle0100 próg odsetka zabiegów, w których odma wymaga drenażu wynosi 46.2%.Dane były jednak zbierane z ośrodków, które wykonują takie zabiegi od dawna (często ponad 20 lat). W polskich warunkach brak jest takich doświadczeń, więc proponuję próg 50%. • Wskaźnik dotyczący guzów kości: Odsetek pacjentów, u których wystąpił wyciek cementu. Uwaga: dodać „mający konsekwencje kliniczne". Wg eksperta: „Wyciek cementu jest dość częsty, tylko rzadko ma znaczenie dla pacjenta." • Wskaźnik dotyczący guzów nadnerczy: Odsetek pacjentów, u których wykonano zabieg krioablacji / termoablacji guza nadnerczy wydzielającego hormony, u których odnotowano normalizację w okresie 1 roku od przeprowadzenia procedury krioablacji / termoablacji. Normalizacja – powrót do prawidłowych poziomów **lub istotna poprawa** np. ciśnienia tętniczego krwi, potasu, poziomu hormonów. Dodać element wytłuszczony. W przypadku leczenia guzów przerzutowych do nadnerczy również ocena odsetka wznów miejscowych.

Tabela 14. Dodatkowe uwagi ekspertów do projektu programu pilotażu

Ekspert kliniczny	Inne kluczowe uwagi
[redacted]	• Jest niezmiernie trudno oszacować liczbę pacjentów kwalifikujących się do zabiegów termoablacji i krioablacji. Zależy to od bardzo wielu czynników np. stanu zaawansowania choroby wg kryteriów obrazowych, ogólnego stanu pacjentów, dolegliwości związanych z progresją choroby nowotworowej, liczbą zmian przerzutowych i ich lokalizacją oraz wielkością. Niestety tak szczegółowe dane nie są dostępne, a bez nich szacunki są obarczone szerokim marginesem błędu. • Kolejną trudnością jest różna przewidywana liczba zabiegów w kolejnych latach. W pierwszych latach funkcjonowania refundacji / pilotażu liczba zabiegów będzie bardzo niewielka. Dostępność sprzętu i szkolenie specjalistów zajmie czas, a dodatkowo potrzebne będą działania zwiększające świadomość wśród lekarzy zajmujących się odpowiednimi jednostkami chorobowymi (głównie onkologicznymi). Koszty zabiegów były zbierane w pierwszej połowie 2021 roku. Od tego czasu nie były korygowane o wskaźnik inflacji. Uprzejmie proszę o uwzględnienie współczynników korygujących w propozycji finansowania zabiegów. Wydaje się, że zabiegi wykonywane w pilotażu powinny podlegać tym samym współczynnikom co procedury obecne w koszyku świadczeń gwarantowanych. Nieuwzględnienie współczynników spowoduje znaczne zmniejszenie liczby ośrodków chętnych do wzięcia udziału w pilotażu.
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Brak uwag.
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Czubak Konsultant Krajowy w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu	„Leczenie przerzutów do kości w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu nie jest usystematyzowane. (…) W SPSK im. A. Grucy w Otwocku podjęliśmy wyzwanie stworzenia ośrodka, który będzie spełniał wszystkie niezbędne kryteria, które uznane są jako sine qua non dla zapewnienia jakości wyniku leczenia uwzględniając oczywistą współpracę z onkologami. (…) W pilotażu powinny brać udział dwa ośrodki: Instytut MSWiA w Warszawie i SPSK im. A. Grucy w Otwocku. Oba ośrodki mają odpowiednie wyposażenie i kadrę, która powinna taki pilotaż móc przeprowadzić”
Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej	Opinię dot. kryteriów kwalifikacji powinni przedstawić przede wszystkim eksperci w dziedzinie chirurgii onkologicznej i radioterapii onkologicznej. Zabiegi ablacyjne mogą być – w określonych sytuacjach klinicznych - alternatywą do resekcji lub napromieniania (w szczególności – radioterapia stereotaktyczna).
Prof. dr hab. n. med. Marcin Zieliński Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej	Brak uwag.
[redacted]	„Chciałbym jednocześnie zwrócić uwagę, że analiza kosztowa tych zabiegów wykonana była ponad półtora roku temu i należałoby ją uaktualnić o wzrost cen, który był znaczny w ostatnim okresie.” „Pilotaż dotyczy oceny efektywności procedury termoablacji lub krioablacji jako leczenia miejscowego. Nie jest jego celem zapewnienie opieki skoordynowanej Pacjentów z nowotworami leczonymi za pomocą ablacji. Pilotaż może mieć na celu ocenę skuteczności miejscowej, a nie ogólnego przeżycia w okresie wieloletnim.

	Skuteczność tych metod została udowodniona w wielu badaniach naukowych [1–6] co ma swoje odbicie w międzynarodowych wytycznych onkologicznych [7,8]. Wieloletnie przeżycie jest skutkiem kompleksowego leczenia, które łączy terapie systemowe z miejscowymi. Chciałbym tutaj omówić temat oceny skuteczności leczenia. Oceny takiej można dokonać w badaniach naukowych, odpowiednio zaprojektowanych, ze szczegółowymi kryteriami włączenia i wyłączenia. Badania takie są zwykle prowadzone przez ośrodki, które mają duże doświadczenie w wykonywaniu danej procedury. Takie badania zostały już wielokrotnie przeprowadzone i opublikowane co zaowocowało umieszczeniem ablacji w międzynarodowych wytycznych. Trudno też oczekiwać aby polskie ośrodki, które nie mają obecnie doświadczenia wykonywały zabiegi z podobną skutecznością jak ośrodki europejskie czy amerykańskie wykonujące te procedury od 20 lat. Jeśli chodzi o zapewnienie przez ośrodek pilotażowy dostępu do innych usług niż ocena skuteczności miejscowej ablacji nie jest w mojej ocenie możliwe do spełnienia. Dotyczy to zwłaszcza ciągłej specjalistycznej opieki onkologicznej czy rehabilitacji. Te zadania należą do lekarza prowadzącego Pacjenta." Propozycja: „Po zabiegu Pacjent powinien kontynuować opiekę u swojego lekarza prowadzącego. Ośrodek, w którym wykonano zabieg ablacji powinien skontaktować się z Pacjentem, kiedy Pacjent wykona pierwsze obrazowe badanie kontrolne, np. TK czy MR - zwykle po około 30 dniach. Wtedy należy ocenić odsetek powikłań i skuteczność miejscową zabiegu. Ośrodek, w którym wykonano zabieg ablacji powinien być przez 3 lata dostępny dla Pacjenta i jego lekarza w celu konsultacji jeśli jest podejrzenie wznowy miejscowej, powikłań po zabiegu lub pojawią się nowe zmiany, które kwalifikowałyby się do zabiegu termoablacji lub krioablacji." 1. de Baère T, Woodrum D, Tselikas L, Abtin F, Littrup P, Deschamps F, et al. The ECLIPSE Study: Efficacy of Cryoablation on Metastatic Lung Tumors With a 5-Year Follow-Up. J Thorac Oncol [Internet]. Elsevier Inc; 2021;16:1840–9. Available from: https://doi.org/10.1016/j.jtho.2021.07.021 2. Callstrom MR, Woodrum DA, Nichols FC, Palussiere J, Buy X, Suh RD, et al. Multicenter Study of Metastatic Lung Tumors Targeted by Interventional Cryoablation Evaluation (SOLSTICE). J Thorac Oncol. 2020;15:1200–9. 3. Lencioni R, Crocetti L, Cioni R, Suh R, Glenn D, Regge D, et al. Response to radiofrequency ablation of pulmonary tumours: a prospective, intention-to-treat, multicentre clinical trial (the RAPTURE study). Lancet Oncol. 2008;9:621–8. 4. De Baère T, Aupérin A, Deschamps F, Chevallier P, Gaubert Y, Boige V, et al. Radiofrequency ablation is a valid treatment option for lung metastases: Experience in 566 patients with 1037 metastases. Ann Oncol. 2015;26:987–91. 5. Aufranc V, Farouil G, Abdel-Rehim M, Smadja P, Tardieu M, Aptel S, et al. Percutaneous thermal ablation of primary and secondary lung tumors: Comparison between microwave and radiofrequency ablation. Diagn Interv Imaging [Internet]. Société française de radiologie; 2019;100:781–91. Available from: https://doi.org/10.1016/j.diii.2019.07.008 6. Koelblinger C, Strauss S, Gillams A. Outcome after radiofrequency ablation of sarcoma lung metastases. Cardiovasc Intervent Radiol. 2014;37:147–53. 7. Cervantes A, Adam R, Roselló S, Arnold D, Normanno N, Taïeb J, et al. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up†. Ann Oncol [Internet]. European Society for Medical Oncology; 2022;xxx. Available from: https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.10.003 8. Al B. Benson, Venook AP, Al-Hawary MM, Mwanzi SA, Al EN et. Colon Cancer NCCN Guidelines. NCCN Harmon Guidel Colon Cancer. 2021;Version 2.:1–5.

Tabela 15. Uwagi NFZ do projektu programu pilotażowego

Instytucja	Uwagi
Narodowy Fundusz Zdrowia Centrala	• „Wśród zadań ośrodka koordynującego nie wskazano jednoznacznie, że ma być on realizatorem procedur krioablacji / termoablacji / cementoplastyki. W ocenie Funduszu ww. zadania powinny być obligatoryjnie realizowane przez te podmioty przy założeniu, że pełnić one będą wiodącą rolę na danym terenie/województwie w ich realizacji" • „(…) w załączniku nr 3a WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNY SPEŁNIĆ OŚRODKI KOORDYNUJĄCE OPIEKĘ NAD PACJENTEM powinny obejmować również warunki szczegółowe, jakie są zobowiązane spełniać ośrodki realizujące zabieg termoablacji lub krioablacji np. posiadanie w lokalizacji oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii (OAiIT), bloku operacyjnego" • „Załącznik nr 2 – w kryteriach włączenia i wykluczenia z programu pilotażowego, w pozycjach dotyczących leczenia pierwotnych guzów złośliwych kości oraz guzów nadnerczy, wskazano następujące warunki: „1. (...) 2. Przeciwskazania do zabiegu operacyjnego; 3. Obecność wznowy." Taka konstrukcja

Instytucja	Uwagi
	kryteriów może sugerować obligatoryjnie obecność wznowy w celu realizacji procedury termoablacji w guzach kości oraz w raku nadnerczy. Proponowana jest alternatywność tych kryteriów." • „Załącznik nr 3a „Sprzęt do termoablacji – zapewnienie dostępności w czasie trwania zabiegu" powinno zostać zmienione na: w lokalizacji „Sprzęt do termoablacji". W przeciwnym przypadku mogą zdarzyć się sytuacje, że weryfikacja ww. wymagania będzie możliwa tylko w trakcie wykonywania zabiegu lub wyłącznie na podstawie deklaracji świadczeniodawcy." • „Załącznik nr 3b – uzasadnione jest aby kwalifikacja konsylium wielospecjalistycznego do zabiegu termoablacji lub krioablacji była możliwa do przeprowadzanie we wszystkich ośrodkach realizujących te świadczenia. Wydaje się, że docelowo podmioty wykonujące świadczenia termoablacji i krioablacji powinny mieć możliwość kwalifikacji pacjentów do tych zabiegów w ramach własnej struktury, z możliwością korzystania z konsultacji w ośrodkach koordynujących" • „Załącznik nr 5 – wskaźniki jakości dotyczące opieki i efektów leczenia oraz sposób ich pomiaru powinny być sprawozdawane w podziale na rozpoznania/ grupy rozpoznań" • „Załącznik nr 5 – dla wskaźnika „Odsetek pacjentów, u których wykonano zabieg termoablacji guza nadnerczy wydzielającego hormony, u których odnotowano normalizację w okresie 1 roku od przeprowadzenia zabiegu termoablacji. Normalizacja – powrót do prawidłowych poziomów lub istotna poprawa np. ciśnienia tętniczego krwi, potasu, poziomu hormonów" – parametry podlegające ocenie powinny zostać określone w sposób jednoznaczny, a nie alternatywny." • „Mając na uwadze planowany cel główny pilotażu, finansowanie świadczeń realizowanych w programie wymaga uszczegółowienia i następującego rozważenia: czy zapłata następuje po zakończeniu każdego z tych modułów, czy też występuje jako opłata za wykonaną usługę, zgodnie z §16 ust. 3 projektu?" • „Z uwagi na fakt, że na podstawie §14 ust. 1, w projekcie rozporządzenia Fundusz zostanie zobowiązany do oceny danych i wskaźników, zapis §4 pkt 4,5,6 ,7 wymaga uszczegółowienia. Z analizy dokumentacji wynika, że ocenie podlegają wyłącznie wskaźniki jakości wymienione w załączniku nr 5 do projektu rozporządzenia. Czy w związku z tym to wskaźniki jakości są narzędziami weryfikacyjnymi osiągnięcia celu w pilotażu?" • „W celu transparentnej ścieżki audytu kryterium dyskwalifikacji pacjentów do pilotażu określony w §7 ust. 2 projektu rozporządzenia, wymaga jednoznacznego określenia, biorąc pod uwagę zakładany do osiągnięcia cel główny pilotażu oraz kliniczne kryterium włączenia pacjentów do programu." • „Zapisy §11 ust. 2 pkt 9 wymagają uszczegółowienia w zakresie określenia konkretnych obszarów do realizacji przez każdy z ośrodków koordynujących i współpracujących i Fundusz, co zagwarantuje realizację oczekiwanych efektów pilotażu."

7. Sposób organizacji opieki w kontekście finasowania świadczeń

Program pilotażowy będzie realizowany w warunkach realnej praktyki z wykorzystaniem dostępnych zasobów opieki zdrowotnej. Opiera się na ośrodkach posiadających doświadczenie w realizacji zabiegów ablacji guzów nowotworowych oraz posiadających dostęp do wymaganego sprzętu.

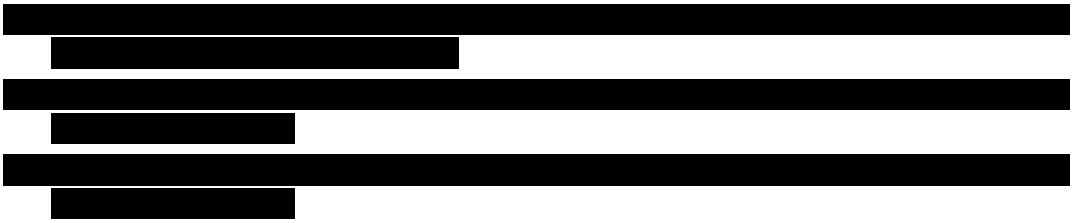
W kalkulacji proponowanych produktów rozliczeniowych uwzględniono następujące elementy: koszty niezbędnej infrastruktury (pomieszczeń, aparatury, sprzętu), osobowe personelu zaangażowanego w udzielanie świadczeń, niezbędnych leków, wyrobów medycznych oraz procedur diagnostycznych i leczniczych, a także koszty pośrednie związane z obsługą programu (sekretarek, rejestratorek, osób rozliczających z NFZ zrealizowane świadczenia, innych pracowników administracji).

7.1. Koszty pilotażu – założenia

Na koszt pilotażu składają się koszty zabiegów ablacji (przezskórnej krioablacji lub termoablacji) wykonywanych u pacjentów zakwalifikowanych zgodnie z proponowanymi kryteriami, koszty zabiegu cementoplastyki, inne usługi realizowane na rzecz świadczeniobiorcy oraz dodatkowe koszty związane z koordynacją i realizacją. Proponowaną wycenę elementów kosztowych w programie pilotażowym przedstawiono poniżej.

7.1.1. Koszty zabiegów ablacji

Na potrzeby oszacowania wpływu na budżet płatnika publicznego (NFZ) wprowadzenia przedmiotowego programu pilotażowego przygotowano proponowaną wycenę poszczególnych świadczeń. Wycenę przygotowano w oparciu o następujące materiały analityczne:

- Raporty analityczne z wyceny następujących świadczeń:
  
- Opinie ekspertów klinicznych przekazane w ramach zlecenia.

Proponowana wycena świadczeń będzie podlegała weryfikacji na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych przekazywanych w trakcie trwania programu pilotażowego Narodowemu Funduszowi Zdrowia.

Wycenę oparto o następujące elementy składowe:

- koszt hospitalizacji;
- koszt personelu zabiegowego i anestezjologicznego;
- koszt konsultacji specjalistycznych;
- koszt badań laboratoryjnych;
- koszt badań obrazowych;
- koszt leków;
- koszt wyrobów medycznych;
- koszt infrastruktury zabiegu;
- koszt zużycia sprzętu trwałego (krioablatora / termoablatora).

Poniżej przedstawiono kluczowe założenia przyjęte w ramach wyceny świadczeń.

Tabela 16. Założenia wspólne dotyczące wyceny kosztu zabiegu termoablacji i krioablacji

Założenie		Wartość [PLN]
Koszt osobodnia na oddziale **chirurgii ogólnej / chirurgii onkologicznej**		[redacted]
Średnia stawka na godzinę personelu	Lekarz anestezjolog	[redacted]
	Pielęgniarka anestezjologiczna	[redacted]
	Lekarz radiolog / lekarz wykonujący zabieg	[redacted]
	Pielęgniarka zabiegowa	[redacted]
	Technik elektroradiologii/radiologii	[redacted]
Personel realizujący zabieg	Lekarz anestezjolog	[redacted]
	Pielęgniarka anestezjologiczna	[redacted]
	Lekarz radiolog / lekarz wykonujący zabieg	[redacted]
	Pielęgniarka zabiegowa	[redacted]
	Technik elektroradiologii/radiologii	[redacted]
Średnia stawka na godzinę za zajęcie infrastruktury wykorzystywanej podczas zabiegu (**pracownia radiologii zabiegowej / blok operacyjny**)		[redacted]
Koszty badań laboratoryjnych		Szczegółowe dane przedstawiono w załączniku nr 1 oraz 2
Koszt badań obrazowych		Szczegółowe dane przedstawiono w załączniku nr 1 oraz 2
Koszty leków		Szczegółowe dane przedstawiono w załączniku nr 1 oraz 2
Koszty wyrobów medycznych		Szczegółowe dane przedstawiono w załączniku nr 1 oraz 2

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów klinicznych [redacted]

Tabela 17. Założenia dotyczące wyceny kosztu zabiegu termoablacji

Założenie			Wartość
Czas pobytu na oddziale	guzy klatki piersiowej		3 dni
	guzy kości		
	guzy nadnercza		
Czas realizacji zabiegu	guzy klatki piersiowej		3 h
	guzy kości	bez jednoczasowej cementoplastyki	3,5 h
		z jednoczasową cementoplastyką	4 h
	guzy nadnercza		3 h
Czas trwania znieczulenia ogólnego	guzy klatki piersiowej		3,5 h
	guzy kości	bez jednoczasowej cementoplastyki	4 h
		z jednoczasową cementoplastyką	4,5 h
	guzy nadnercza		4 h
Koszt użycia sprzętu stałego (termoablatora) na 1 zabieg			[redacted]
Koszt znieczulenia ogólnego			[redacted]
Koszt konsultacji kardiologicznej (dla termoablacji nadnerczy)			[redacted]

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów klinicznych [redacted]

Tabela 18. Założenia dotyczące wyceny kosztu zabiegu krioablacji

Założenie			Wartość
Czas pobytu na oddziale	guzy klatki piersiowej		1 dzień
	guzy kości		
Czas realizacji zabiegu	guzy klatki piersiowej		3 h
	guzy kości	bez jednoczasowej cementoplastyki	3,5 h
		z jednoczasową cementoplastyką	4 h
Czas trwania znieczulenia ogólnego	guzy klatki piersiowej		3,5 h
	guzy kości	bez jednoczasowej cementoplastyki	4 h
		z jednoczasową cementoplastyką	4,5 h
Koszt użycia sprzętu stałego (krioablatora) na 1 zabieg			[redacted]

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów klinicznych [redacted]

Szacowany koszt zabiegów ablacji w przeliczeniu na 1 pacjenta zestawiono w tabeli poniżej:

Tabela 19. Proponowana wycena świadczeń termoablacji i krioablacji w programie pilotażowym

Lp.	Procedura	Proponowana wycena [PLN]
1.	**Krioablacja guzów kości**	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]
3.	**Termoablacja guzów kości**	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów klinicznych [redacted] oraz danych kosztowych pozyskanych w ramach współpracy bieżącej]

7.1.2. Koszt cementoplastyki

Z uwagi na rozbieżności dotyczące wyceny produktu rozliczeniowego 5.51.01.0008053 *Zabiegi na kręgosłupie bez stosowania implantów* * oraz 5.51.01.0008055 *Zabiegi artroskopowe i przezskórne w zakresie kręgosłupa**, w ramach których możliwe jest rozliczenie procedury ICD-9 *81.65 Wertebroplastyka* we wskazaniach definiujących kryteria kwalifikacji do proponowanych świadczeń (szczegóły wyceny obu grup przedstawiono w Tabela 20) oraz duże zróżnicowanie procedur realizowanych w przedmiotowych grupach koszty, cementoplastyki (zarówno wertebroplastyki jak i cementoplastyki w obrębie kości innych niż kręgosłup) jednoczasowej oraz cementoplastyki następczej oszacowane zostały na podstawie danych świadczeniodawców przekazywanych w ramach współpracy bieżącej. Proponowana wycena wynosi [redacted] za cementoplastykę jednoczasową oraz [redacted] za cementoplastykę następczą **na zabieg** (niezależnie od miejsca iniekcji cementu).

Tabela 20. Załącznik Nr 1 do zarządzenia Nr 10/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 stycznia 2023 r.

Lp.	Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Taryfa ustalona przez AOTMiT	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji < 3 dni - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Zakresy świadczeń
287	H53	5.51.01.0008053	Zabiegi na kręgosłupie bez stosowania implantów *		10 026	9 225		29	9 225		• neurochirurgia / neurochirurgia dla dzieci, • ortopedia i traumatologia narządu ruchu / ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci
288	H55	5.51.01.0008055	Zabiegi artroskopowe i przezskórne w zakresie kręgosłupa *		3 955	3 639	3 362		3 639		• chirurgia dziecięca, • chirurgia ogólna, • neurochirurgia / neurochirurgia dla dzieci, • ortopedia i traumatologia narządu ruchu / ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci

(*) oznaczenie grup o charakterze zabiegowym

[Źródło: Zarządzenie Nr 10/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 stycznia 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne]

7.1.3. Koszty programu pilotażowego

Łączne koszty programu pilotażowego obejmować będą koszty zabiegów ablacji i cementoplastyki oraz koszty dodatkowo wycenionych zadań i usług realizowanych przez świadczeniodawców w ramach programu. Różnica w cenie zabiegów ablacji względem wyceny prezentowanej w Tabela 19 wynika z rozbicia proponowanej wyceny świadczenia na wycenę zabiegu oraz produkt do sumowania w postaci anteny/ elektrody / igły do ablacji.

Katalog procedur i usług realizowanych w ramach programu pilotażowego wraz z proponowaną wyceną w podziale na moduł I, II oraz moduł III przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 21. Proponowana wycena elementów składowych poszczególnych modułów programu pilotażowego

Moduł programu pilotażowego	Lp.	Pakiet	Proponowana wycena [PLN]	Uwagi
Moduł I	1.	Kwalifikacja do programu	[redacted]	Zgodnie z projektem programu pilotażowego świadczeniobiorcy podlegają diagnostyce i leczeniu w ramach szybkiej terapii onkologicznej. Tym samym indywidualny plan leczenia świadczeniobiorcy opracowywany jest w ramach zespołu wielospecjalistycznego. Z uwagi na dodatkowe obciążenie zespołu wynikające z realizacji programu pilotażowego (wymóg pisemnego uzasadnienia kwalifikacji do zabiegu ablacji oraz wymóg dot. uczestnictwa lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej) zaproponowano produkt rozliczeniowy którego wycena dotyczy jednego kwalifikowanego pacjenta. [redacted]
	2.	Koordynacja świadczeniobiorcy zakwalifikowanego do programu (Moduł I)	[redacted]	Oszacowanie własne Agencji
Moduł II – leczenie zabiegowe	3.	Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) guzów nowotworowych płuca	[redacted]	Oszacowanie własne Agencji
	4.	Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) guzów nowotworowych kości	[redacted]	Oszacowanie własne Agencji
	5.	Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) guzów nowotworowych nadnerczy	[redacted]	Oszacowanie własne Agencji
	6.	Przezskórna krioablacja guzów nowotworowych kości	[redacted]	Oszacowanie własne Agencji
	7.	Przezskórna krioablacja guzów nowotworowych klatki piersiowej	[redacted]	Oszacowanie własne Agencji
	8.	Anteny/elektrody do termoablacji	Konieczność udokumentowania zakupu fakturą/rachunkiem.	5.53.01.0001435 Wyrób medyczny niezawarty w kosztach świadczenia

Moduł programu pilotażowego	Lp.	Pakiet	Proponowana wycena [PLN]	Uwagi
			Element do sumowania z procedurą lp. 3 lub 4 lub 5.	
	9.	Igła do krioablacji	Konieczność udokumentowania zakupu fakturą/rachunkiem. Element do sumowania z procedurą lp. 6 lub 7	5.53.01.0001435 Wyrób medyczny niezawarty w kosztach świadczenia
	10.	Cementoplastyka jednoczasowa	[redacted] Element do sumowania z procedurą lp. 4 lub 6	Produkt do sumowania. Oszacowanie własne Agencji
	11.	Cementoplastyka (następcza)	[redacted] Element do sumowania z procedurą lp. 4 lub 6	Oszacowanie własne Agencji.
	12.	Leczenie zabiegowe – wizyta kontrolna do 30 dni od zabiegu w ośrodku współpracującym	Cena jednostkowa [redacted]	Zgodnie z wyceną świadczenia 5.30.00.0000061 W61 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 1-go typu (48 pkt / 1,44 zł)
	13.	Leczenie zabiegowe – wizyta kontrolna do 30 dni od zabiegu w ośrodku koordynującym	Cena jednostkowa [redacted]	Zgodnie z wyceną świadczenia 5.30.00.0000011 W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typ (44 pkt/ 1,44 za punkt)
Moduł III –	14.	Opieka specjalistyczna (monitorowanie) – wizyta	Cena jednostkowa [redacted]	Zgodnie z indywidualnym planem leczenia. Zgodnie z wyceną świadczenia 5.30.00.0000011 W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu (44 pkt / 1,44 zł)
	15.	Koordynacja programu (Moduł III)	[redacted] – roczny ryczałt na pacjenta	Oszacowanie własne Agencji

[Źródło: Opracowanie własne Agencji]

Katalog procedur i usług wykonywanych w ramach koordynacji programu wraz z proponowaną wyceną w podziale na moduł I oraz moduł III przedstawiono w [Źródło: Opracowanie własne Agencji]

Tabela 23 oraz Tabela 22. Oszacowania dokonano na podstawie średniego wynagrodzenia personelu lekarskiego, pielęgniarskiego i niemedycznego.

Tabela 22. Średnie wynagrodzenie poszczególnych kategorii personelu na podstawie danych finansowo-księgowych

Kategoria personelu	Wynagrodzenie (PLN/h)*
Pielęgniarka	[redacted]
Lekarz	[redacted]
Pozostały personel niemedyczny	[redacted]

[Źródło: Opracowanie własne Agencji]

Tabela 23. Proponowana wycena elementów składowych poszczególnych modułów programu pilotażowego – koordynacja modułu I oraz III

Moduł	Realizowane zadania	Personel medyczny	Szacowana liczba roboczogodzin na 1 pacjenta objętego programem	Proponowana wycena na 1 pacjenta objętego programem
Moduł I		Lekarz	1	[redacted]

	Współpraca z ośrodkami realizującymi zabiegi ablacji („ośrodkami współpracującymi") w zakresie organizacji leczenia zabiegowego.	Sekretarka medyczna	1	[redacted]
		Pielęgniarka	2	[redacted]
Razem			**4**	[redacted]
Moduł III	Gromadzenie i sprawowanie nadzoru nad obiegiem dokumentacji.	Lekarz	0	[redacted]
		Sekretarka medyczna	2	[redacted]
		Pielęgniarka	2	[redacted]
	Współpraca z ośrodkami realizującymi zabiegi ablacji („ośrodkami współpracującymi") w zakresie monitorowania pozabiegowego pacjenta	Lekarz	2	[redacted]
		Sekretarka medyczna	2	[redacted]
		Pielęgniarka	2	[redacted]
	Planowanie, umawianie wizyt i konsultacji lekarskich zgodnie z indywidualnym planem monitorowania pacjenta.	Lekarz	1	[redacted]
		Sekretarka medyczna	3	[redacted]
		Pielęgniarka	1	[redacted]
	Analiza danych z raportów umożliwiająca oszacowanie mierników oceny efektów leczenia.	Lekarz	1	[redacted]
		Sekretarka medyczna	3	[redacted]
		Pielęgniarka	2	[redacted]
Razem			**21**	[redacted]

[Źródło: Opracowanie własne Agencji]

7.2. Wpływ na budżet płatnika publicznego

Podstawowa metodyka wyliczenia wpływu na budżet płatnika pozostała niezmieniona w stosunku do tej, która została przyjęta przez AOTMiT (znak sprawy Nr: WS.420.11.2022) na potrzeby opracowań analitycznych o zlecenia Ministra Zdrowia (pismo znak: DLG.742.91.2021.GK z dnia 19.10.2022 r.) z wyjątkiem proponowanej projektem rozporządzenia wyceny świadczeń ablacji udzielanych w ramach programu pilotażowego oraz szacowanej przez ekspertów populacji docelowej, która zostanie objęta leczeniem. Dodatkowo w analizie wpływu na budżet uwzględniono koszty organizacji, koordynacji i realizacji programu pilotażowego. Wynik analizy wpływu na budżet przedstawiono etapowo: oszacowanie wpływu na budżet płatnika realizacji zabiegów ablacji w populacji objętej pilotażem oraz łączne koszty pilotażu.

7.1.4. Szacowany wpływ na budżet płatnika realizacji zabiegów ablacji w ramach programu pilotażowego

W niniejszej analizie przedstawiono wariant podstawowy (bez analizy wrażliwości w postaci wariantu minimalnego i maksymalnego). Analiza została przeprowadzona dla 3-letniego horyzontu czasowego.

Szacowana populacja docelowa stanowi:

- w pierwszym roku analizy: wartość oszacowaną przez ekspertów,
- w drugim roku analizy: wartość z roku poprzedniego pomnożoną przez współczynnik rocznego wzrostu liczby pacjentów, przyjęty na potrzeby niniejszej analizy na poziomie 10%,
- w trzecim roku analizy: wartość z roku poprzedniego pomnożoną przez współczynnik rocznego wzrostu liczby pacjentów, przyjęty na potrzeby niniejszej analizy na poziomie 10%.

Proponowana projektem rozporządzenia wycena świadczeń udzielanych w ramach programu pilotażowego wynosi:

- [redacted] dla świadczenia krioablacji guzów nowotworowych kości,
- [redacted] dla świadczenia krioablacji guzów nowotworowych klatki piersiowej,
- [redacted] dla świadczenia termoablacji guzów nowotworowych kości,
- [redacted] dla świadczenia termoablacji guzów nowotworowych nadnerczy,
- [redacted] dla świadczenia termoablacji guzów nowotworowych płuc,
- [redacted] dla świadczenia cementoplastyki jednoczasowej (zgodnie z metodyką analizy wpływu na budżet zlecenie Nr: WS.420.11.2022 przyjęto założenie, z uwagi na cel kliniczny zostaną wykonane jednoczasowo z zabiegiem ablacji, pozostawiając jednocześnie świadczeniodawcom możliwość rozliczenia cementoplastyki następczej). Wycena za zabieg (niezależnie od miejsca iniekcji cementu)

W poniższej tabeli przedstawiono szacowaną liczbę pacjentów w ramach scenariusza „istniejącego", która kwalifikuje się do świadczeń ablacji w ramach scenariusza „nowego" (w podziale na świadczenia oraz lata analizy).

Tabela 24. Prognozowana liczba pacjentów w ramach scenariusza „istniejącego" kwalifikująca się do świadczeń ablacji w ramach scenariusza „nowego" – analiza podstawowa

Lp.	Rok	Liczba pacjentów		
		2024 – 1. rok	2025 – 2. rok	2026 – 3. rok
Scenariusz „istniejący"/„nowy"				
1.	Krioablacja guzów kości bez cementoplastyki	20	22	24
2.	Krioablacja guzów kości z cementoplastyką	20	22	24
3.	Krioablacja guzów klatki piersiowej	20	22	24
4.	Termoablacja guzów kości bez cementoplastyki	20	22	24
5.	Termoablacja guzów kości z cementoplastyką	20	22	24
6.	Termoablacja guzów nadnerczy	10	11	12
7.	Termoablacja guzów klatki piersiowej	40	44	48
Razem		150	165	180

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów klinicznych]

Poniższa tabela przestawia szacunkowe łączne koszty scenariusza „nowego", scenariusza „istniejącego" oraz koszty inkrementalne stanowiące różnicę pomiędzy nimi.

Tabela 25. Wyniki analizy w wariancie podstawowym – szacunkowe łączne koszty finansowania przez NFZ zabiegów ablacji (scenariusz „nowy") oraz terapii alternatywnych (scenariusz „istniejący")

Lp.	Rok	Koszty		
		2024 – 1. rok	2025 – 2. rok	2026 – 3. rok
Scenariusz „istniejący"				
1.	Krioablacja guzów kości bez cementoplastyki	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	Krioablacja guzów kości z cementoplastyką	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	Krioablacja guzów klatki piersiowej	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	Termoablacja guzów kości bez cementoplastyki	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	Termoablacja guzów kości z cementoplastyką	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6.	Termoablacja guzów nadnerczy	[redacted]	[redacted]	[redacted]

Lp.	Rok	Koszty		
		2024 – 1. rok	2025 – 2. rok	2026 – 3. rok
Scenariusz „istniejący”				
7.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Scenariusz „nowy”				
1.	**Krioablacja guzów kości bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów kości z cementoplastyką**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów kości bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów kości z cementoplastyką**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszty inkrementalne				
1.	**Krioablacja guzów kości bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów kości z cementoplastyką**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów kości bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów kości z cementoplastyką**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów klinicznych]

7.1.5. Szacowany wpływ na budżet płatnika realizacji całego programu pilotażowego

Szacowany wpływ na budżet płatnika oparto na następujących założeniach dotyczących populacji:

- Z uwagi na fakt, że szacowana przez ekspertów populacja obejmuje pacjentów, którzy spełniają kryteria kliniczne kwalifikacji do zabiegu w ramach analizy przyjęto założenie, że będą oni stanowić 80% wszystkich pacjentów, którzy zostaną poddani ocenie przez zespół wielospecjalistyczny.
- Szacowana liczba pacjentów objętych programem w 2. i w 3. roku będzie wynikać z zakładanego 10% wzrostu zakwalifikowanych pacjentów względem liczebności w roku poprzednim oraz będzie stanowić sumę pacjentów „nowozakwalifikowanych” i monitorowanych, u których zabieg wykonano w roku poprzednim.
- W oszacowaniu przyjęto dane dotyczące przeżycia pacjentów po zabiegach ablacji zgodnie z Tabela 26.

Tabela 26. Przeżycie pacjentów po zabiegach ablacji

Lp.	Wskazanie	Założenie dotyczące przeżycia pacjentów (OS) w programie			Źródło
		1 rok	2 rok (1-roczne OS)	3 rok (2-letnie OS)	
1.	**Krioablacja guzów kości**	100,0%	91,0%	84,0%	McMenomy 2013[102]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	100,0%	64,5%	16,4%	Niu 2013[103]
3.	**Termoablacja guzów kości**	100,0%	34,1%	58,9%	Dabravolski 2015[104]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	100,0%	65,7%	52,1%	Hasegawa 2015[105]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	100,0%	89,0%	69,0%	Zhang 2022[106]

[Źródło: Opracowanie własne Agencji]

Szczegółowe dane dotyczące szacowanej populacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 27. Prognozowana liczba pacjentów, u których przeprowadzone zostanie konsylium wielospecjalistyczne kwalifikujące do zabiegu ablacji oraz szacowana populacja objęta programem pilotażowym

Szacowana populacja pacjentów, objętych oceną przez konsylium				
Lp.	**Rok**	**2024 – 1. rok**	**2025 – 2. rok**	**2026 – 3. rok**
1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	50	55	60
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	25	28	30
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	50	55	60
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	13	14	15
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	50	55	60
Razem		**188**	**207**	**225**
Szacowana populacja pacjentów objęta monitorowaniem i opieką w poszczególnych latach programu				
1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	40	80	122
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	20	35	41
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	40	58	87
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	10	18	24
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	40	80	115
Razem		**150**	**271**	**389**

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów klinicznych]

[102] *McMenomy, B. P., Kurup, A. N., Johnson, G. B., Carter, R. E., McWilliams, R. R., Markovic, S. N., ... & Callstrom, M. R. (2013). Percutaneous cryoablation of musculoskeletal oligometastatic disease for complete remission. Journal of Vascular and Interventional Radiology, 24(2), 207-213.*

[103] *Niu, L., Chen, J., Yao, F., Zhou, L., Zhang, C., Wen, W., ... & Xu, K. (2013). Percutaneous cryoablation for stage IV lung cancer: a retrospective analysis. Cryobiology, 67(2), 151-155.*

[104] *Dabravolski, D., Lahm, A., Esser, J., & Merk, H. (2015). Tumours and metastases of the spine: cavity/coblation surgery and vertebroplasty/kyphoplasty. Der Orthopäde, 44, 806-819.*

[105] *Hasegawa, T., Yamakado, K., Nakatsuka, A., Uraki, J., Yamanaka, T., Fujimori, M., ... & Sugimura, Y. (2015). Unresectable adrenal metastases: clinical outcomes of radiofrequency ablation. Radiology, 277(2), 584-593.*

[106] *Zhang, R., Kang, J., Ren, S., Xing, L., & Xu, Y. (2022). Comparison of stereotactic body radiotherapy and radiofrequency ablation for early-stage non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis. Annals of Translational Medicine, 10(2).*

Szczegółowe koszty realizacji programu pilotażowego w podziale na moduły przedstawiono w dwóch wariantach:

- Wariant I – łączne szacowane koszty programu bez uwzględniania kosztu inkrementalnego wynikającego z zastosowania zabiegu ablacji zamiast alternatywnych opcji terapeutycznych (SBRT, leczenie paliatywne);
- Wariant II – łączne szacowane koszty programu z uwzględnieniem kosztu inkrementalnego wynikającego z zastosowania zabiegu ablacji zamiast alternatywnych opcji terapeutycznych (SBRT, leczenie paliatywne).

Tabela 28. Szacowane koszty programu pilotażowego w podziale na poszczególne moduły – wariant I

Moduł I				
Lp.	**Rok**	**2024 – 1. rok**	**2025 – 2. rok**	**2026 – 3. rok**
1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Moduł II – leczenie zabiegowe[107]				
1.	**Krioablacja guzów kości bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów kości z cementoplastyką**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów kości bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów kości z cementoplastyką**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Moduł II – wizyta kontrolna[108]				
1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Moduł III				

[107] Leczenie pacjentów bez uwzględnienia kosztów inkrementalnych wynikających z zastosowania terapii alternatywnych

[108] W oszacowaniu (zgodnie z celem klinicznym) przyjęto założenie, że wszystkie wizyty kontrolne będą realizowane w ośrodku, który wykonał zabieg.

1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszt łączny				
1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów klinicznych]

Tabela 29. Szacowane koszty programu pilotażowego w podziale na poszczególne moduły – wariant II

Moduł I				
Lp.	**Rok**	**2024 – 1. rok**	**2025 – 2. rok**	**2026 – 3. rok**
1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Moduł II – leczenie zabiegowe[109]				
1.	**Krioablacja guzów kości bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów kości z cementoplastyką**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów kości bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów kości z cementoplastyką**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]

[109] *Leczenie pacjentów z uwzględnieniem kosztów inkrementalnych wynikających z zastosowania terapii alternatywnych*

Moduł II – wizyta kontrolna[110]				
1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Moduł III				
1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]
Koszt łączny				
1.	**Krioablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2.	**Krioablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3.	**Termoablacja guzów kości z lub bez cementoplastyki**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4.	**Termoablacja guzów nadnerczy**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5.	**Termoablacja guzów klatki piersiowej**	[redacted]	[redacted]	[redacted]
Razem		[redacted]	[redacted]	[redacted]

[Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów klinicznych]

Ograniczenia analizy:

- Proponowana wycena stanowi wstępne oszacowania dla których nie została przeprowadzona pełna wycena świadczeń;
- Ze względu na ograniczoną liczbę świadczeniodawców realizujących zabiegi ablacji w obrębie płuc, kości oraz nadnerczy nie było możliwości zweryfikowania, czy wykazane w eksperckich dane są rzeczywiste i adekwatne.
- Szacowana populacja została oparta danych przekazanych przez NFZ a następnie ograniczona w oparciu o opinie eksperckie.

[redacted]

[110] *W oszacowaniu (zgodnie z celem klinicznym) przyjęto założenie, że wszystkie wizyty kontrolne będą realizowane w ośrodku, który wykonał zabieg.*

8. Załączniki

Załącznik 1. Koszty produktów leczniczych, wyrobów medycznych badań obrazowych oraz badań laboratoryjnych i biochemicznych zabiegów krioablacji

Tabela 30. Krioablacja zmian nowotworowych – koszty wyrobów medycznych uaktualnione do poziomu roku 2023.

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Aparat do przetoczeń płynów	[redacted]	15	[redacted]	15	[redacted]
Butla z argonem 300 bar	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Fartuch sterylny	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Igła do krioablacji	[redacted]	4	[redacted]	4	[redacted]
Igła jednorazowego użytku 1,1	[redacted]	10	[redacted]	10	[redacted]
Igła jednorazowego użytku 1,2	[redacted]	21	[redacted]	21	[redacted]
Kaniula dożylna	[redacted]	10	[redacted]	10	[redacted]
Kieliszki jednorazowe do leków	[redacted]	15	[redacted]	15	[redacted]
Kompresy jałowe	[redacted]	105	[redacted]	105	[redacted]
Kompresy niejałowe	[redacted]	4	[redacted]	4	[redacted]
Korki do kaniuli	[redacted]	31	[redacted]	31	[redacted]
Kranik trójdrożny do infuzji	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Mydło dezynfekcyjne	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Obłożenie sterylne	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Octanisept 250 ml	[redacted]	0,5	[redacted]	0,5	[redacted]
Opaska dziana	[redacted]	5	[redacted]	5	[redacted]
Opaska identyfikacyjna	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Opatrunek Cosmopore	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Opatrunek Sensiplast	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Przylepiec Elastopor	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Rękawiczki diagnostyczne	[redacted]	308	[redacted]	308	[redacted]
Skinsept Color	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Skinsept Pur	[redacted]	0,5	[redacted]	0,5	[redacted]
Strzykawka bursztynowa	[redacted]	5	[redacted]	5	[redacted]

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Strzykawka dwuczęściowa 10ml	[redacted]	21	[redacted]	21	[redacted]
Strzykawka dwuczęściowa 20ml	[redacted]	31	[redacted]	31	[redacted]
Strzykawka dwuczęściowa 2ml	[redacted]	21	[redacted]	21	[redacted]
Strzykawka dwuczęściowa 5ml	[redacted]	26	[redacted]	26	[redacted]

Tabela 31. Krioablacja zmian nowotworowych – koszty produktów leczniczych uaktualnione do poziomu roku 2023.

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Acard 75mg, op. 60 tabl.	[redacted]	5	[redacted]	5	[redacted]
Acetylcysteine Sandoz amp. 300mg/3ml, op. 5 amp.	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Amlozek 5 mg, op. 30 tabl.	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Atropinum sulf. WZF 0,5 mg/ml, op. 10 amp.a 1 ml	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Atropinum sulf. WZF 1 mg/ml, op. 10 amp. a 1ml	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Axtil 5 mg, op. 30 tabl.	[redacted]	15	[redacted]	15	[redacted]
Chlorsuccillin 200 mg, op. 10 fiol.	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Clexane 40 mg, op. 10 amp.-strz. a 0,4 ml	[redacted]	4	[redacted]	4	[redacted]
Clexane 60 mg, op. 10 amp.-strz. a 0,6 ml	[redacted]	4	[redacted]	4	[redacted]
Dexaven 4mg, op. 10 amp. a 1ml	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Enterol 250 mg, op. 50 kaps.	[redacted]	4	[redacted]	4	[redacted]
Ephedrinum H/CHL WZF 25mg/1ml, op. 10 amp. a 1 ml	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Estazolam 2mg, op. 20 tabl.	[redacted]	15	[redacted]	15	[redacted]

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Estazolam TZF 2mg, op. 20 TABL.	[redacted]	6	[redacted]	6	[redacted]
Etomidate-Lipuro 20mg/10ml, op. 10 amp. a 10 ml	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Furosemide Kabi amp. 20mg/2ml, op. 50 amp. a 2ml	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Glucosum5% ET Natrium Chloratium 0,9% 2:1 KP fresenius, 500 ML x 1 szt	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Iomeron 400 , op. 1 fl. a 200ml	[redacted]	0,3	[redacted]	0,3	[redacted]
Levonor 1 mg/1ml, op.10 amp a 1ml.	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Loperamid WZF 2 mg, op. 30 tabl.	[redacted]	5	[redacted]	5	[redacted]
Metamizol-SF 1 g/2ml, op. 5 AMP.	[redacted]	6	[redacted]	6	[redacted]
Metamizol-SF 2.5 g, op. 5 amp.	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Morphini sulfas WZF 10 mg/1ml, op. 10 amp.	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Natrium chloratium 0,9% 1 but a 500 ml Fresenius KC, op. 1 szt a 500 ml	[redacted]	7	[redacted]	7	[redacted]
Natrium chloratium 0,9% amp. KABI, op. 50 amp. a 10 ml	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
No-Spa amp. 40mg/2ml, op. 5 amp. a 2ml	[redacted]	8	[redacted]	8	[redacted]
Optilyte 500 ml KC, op. 1 butelka	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Pantoprazol 40 mg, op. 28 tabl.	[redacted]	6	[redacted]	6	[redacted]
Paracetamol 500 mg op. 50 tab.	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Paracetamol kabi 1g/100ml, op. 10 fl. a 100 ml	[redacted]	4	[redacted]	4	[redacted]
Polstigminum 0,5 mg/ml, op. 10 amp. a 1 ml.	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Propofol 1% MCT/LCT Fresenius 0,2g/20ml op. 5 amp	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Relanium tabl. 5 mg, op. 20 tabl.	[redacted]	6	[redacted]	6	[redacted]
Taromentin 1000 mg + 200 mg, op. 1 fiol.	[redacted]	9	[redacted]	9	[redacted]
Tracrium 1 amp.	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]

Tabela 32. Krioablacja zmian nowotworowych – koszty badań laboratoryjnych uaktualnione do poziomu roku 2023.

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Albumina	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
ALP /Fosfataza alkaliczna/	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
ALT	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Amoniak	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Amylaza w surowicy	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
APTT	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
AST	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Badanie ogólne moczu (profil)	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Białko całkowite w surowicy	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Białko-C-reaktywne (CRP)	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Bilirubina frakcje*	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Chlorki w surowicy	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Czas protrombinowy (PT) profil	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Fibrynogen	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Fosforany w surowicy	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
fT3 Wolna trijodotyronina	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
fT4 Wolna tyroksyna	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
GGTP	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Glukoza na czczo	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Glukoza przygodna	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Grupa krwi (grupa krwi ABO,RhD, przeciwciała odpornościowe)	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
HBs antygen	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Hormon tyreotropowy TSH	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Kreatynina	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Kwas moczowy	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
LDH (dehydrogenaza mleczanowa)	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Lipaza	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Magnez w surowicy	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Mocznik	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Morfologia krwi podstawowa	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Morfologia krwi z automatycznym różnicowaniem leukocytów	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Potas w surowicy	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Przeciwciała przeciw HCV (antyHCV)	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Sód w surowicy	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Wapń całkowity w surowicy	[redacted]	1	[redacted]	2	[redacted]

Tabela 33. Krioablacja zmian nowotworowych – koszty badań obrazowych oraz innych badań diagnostycznych uaktualnione do poziomu roku 2023.

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Tomografia komputerowa z kontrastem	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Tomografia komputerowa bez kontrastu	[redacted]	4	[redacted]	4	[redacted]
RTG klatki piersiowej	[redacted]	1	[redacted]	0	[redacted]

Załącznik 2. Koszty produktów leczniczych, wyrobów medycznych badań obrazowych oraz badań laboratoryjnych i biochemicznych zabiegów termoablacji

Tabela 34. Termoablacja zmian nowotworowych – koszty wyrobów medycznych uaktualnione do poziomu roku 2023.

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości		Zabieg krioablacji zmian nadnerczy	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Anteny/elektrody do ablacji	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Fartuchy sterylne	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Gazik	[redacted]	12	[redacted]	12	[redacted]	12	[redacted]
Igła CHIBA/biopsyjna	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Igły jednorazowe	[redacted]	6	[redacted]	6	[redacted]	6	[redacted]
Obłożenie chirurgiczne	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Płyn dezynfekcyjny	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Rękaw sterylny do ochrony głowicy USG	[redacted]	0	[redacted]	0	[redacted]	1	[redacted]
Rękawiczki	[redacted]	6	[redacted]	6	[redacted]	6	[redacted]
Sterylna osłona na tomograf	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Sterylna osłona sterownika fluoroskopii CT	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Wenflony	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Zestaw do drenażu jamy opłucnej	[redacted]	1	[redacted]	0	[redacted]	0	[redacted]
Żel sterylny do USG	[redacted]	0	[redacted]	0	[redacted]	1	[redacted]

Tabela 35. Termoablacja zmian nowotworowych – koszty produktów leczniczych uaktualnione do poziomu roku 2023.

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości		Zabieg krioablacji zmian nadnerczy	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
AQUA PRO INJECTIONE	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
BIOTRAKSON 2 g	[redacted]	0,2	[redacted]	0,2	[redacted]	0,2	[redacted]
CLEXANE 40 mg	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
ESMOCARD roztw. do wstrz. (10 mg/ml)	[redacted]		[redacted]		[redacted]	0,2	[redacted]
ESTAZOLAM Polfarmex 2 mg	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
GLUCOSUM 5%	[redacted]	0,07	[redacted]	0,07	[redacted]	0,07	[redacted]
IBUPROFEN POLFARMEX 200 mg	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
KETONAL amp. 100mg/2ml,	[redacted]	0,1	[redacted]	0,1	[redacted]	0,1	[redacted]
LIGNOCAIN 2%	[redacted]	0,05	[redacted]	0,05	[redacted]	0,05	[redacted]
NANIPRUS iniekcja 0,03 g	[redacted]		[redacted]		[redacted]	1	[redacted]
NATRIUM CHLORATUM 0,9%	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
NO-SPA amp. 40mg/2ml	[redacted]	0,1	[redacted]	0,1	[redacted]	0,1	[redacted]
OMEPRAZOL NORMON 40mg	[redacted]	0,2	[redacted]	0,2	[redacted]	0,2	[redacted]
ONDANSETRON ACCORD 8mg/4ml	[redacted]	0,2	[redacted]	0,2	[redacted]	0,2	[redacted]
OPTILYTE KC 500 ml	[redacted]	0,07	[redacted]	0,07	[redacted]	0,07	[redacted]
OPTIRAY 320 mg jodu	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
PARACETAMOL ACCORD 0.5 g,	[redacted]	0,08	[redacted]	0,08	[redacted]	0,08	[redacted]

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości		Zabieg krioablacji zmian nadnerczy	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
PRENOME 20 mg	[redacted]	0,04	[redacted]	0,04	[redacted]	0,04	[redacted]

Tabela 36. Termoablacja zmian nowotworowych – koszty badań laboratoryjnych uaktualnione do poziomu roku 2023.

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości		Zabieg krioablacji zmian nadnerczy	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Albuminy	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
ALP	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
ALT	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Amoniak	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Amylaza	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Antygen HBs	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
APTT	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
AST	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Białko całkowite	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Bilirubina	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
CRP	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Fosforany	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
GGTP	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Grupa krwi	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
INR/PT	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Kreatynina	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Lipaza	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Magnez	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Mocznik	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Morfologia	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości		Zabieg krioablacji zmian nadnerczy	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Potas	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Przeciwciała anty HCV	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]	1	[redacted]
Sód	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]	3	[redacted]
Wapń całkowity w surowicy	[redacted]	0	[redacted]	2	[redacted]	0	[redacted]

Tabela 37. Termoablacja zmian nowotworowych – koszty badań obrazowych oraz innych badań diagnostycznych uaktualnione do poziomu roku 2023.

Nazwa	Przyjęta wartość jednostki [PLN]	Zabieg krioablacji zmian nowotworowych klatki piersiowej		Zabieg krioablacji zmian kości		Zabieg krioablacji zmian nadnerczy	
		Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]	Krotność na hospitalizację/ zabieg	Łączny koszt [PLN]
Spirometria	[redacted]	2	[redacted]	0	[redacted]	0	[redacted]
USG jamy brzusznej	[redacted]	0	[redacted]	0	[redacted]	4	[redacted]
Tomografia komputerowa z kontrastem	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]	2	[redacted]
Tomografia komputerowa bez kontrastu	[redacted]	4	[redacted]	4	[redacted]	4	[redacted]
RTG klatki piersiowej	[redacted]	2	[redacted]	0	[redacted]	0	[redacted]

9. Piśmiennictwo

Akty prawne	
Dz.U. 2021 poz. 639	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. U. z 2021 r. poz. 639 z późn. zm.).
Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm.	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm.
Pozostałe dokumenty i publikacje	
Ahmed 2014	Ahmed, M., Solbiati, L., Brace, C. L., Breen, D. J., Callstrom, M. R., Charboneau, J. W., Chen, M. H., Choi, B. I., de Baère, T., Dodd, G. D., 3rd, Dupuy, D. E., Gervais, D. A., Gianfelice, D., Gillams, A. R., Lee, F. T., Jr, Leen, E., Lencioni, R., Littrup, P. J., Livraghi, T., Lu, D. S., … Standard of Practice Committee of the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (2014). Image-guided tumor ablation: standardization of terminology and reporting criteria--a 10-year update. Radiology, 273(1), 241–260. https://doi.org/10.1148/radiol.14132958.
AOTMiT 2016	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2016). Wytyczne oceny technologii medycznych. Pozyskano z: https://www.aotm.gov.pl/media/2020/07/20160913_Wytyczne_AOTMiT-1.pdf, dostęp z 28.12.2022 r.
AOTMiT 2022 (termoablacja guzy kości)	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego 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). 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). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022.Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7905-124-2022-zlc, dostęp z 13.02.2023.
AOTMiT 2022 (krioablacja guzy kości)	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z lub bez cementoplastyki we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7909-127-2022-zlc, dostęp z 13.02.2023.
AOTMiT 2022 (termoablacja guzy nadnerczy)	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). 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. Nr: WS.420.11.2022. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/126/RPT/WS%20420%2011%202022%20Raport_Termoablacja_guzy%20nadnerczy_reoptr.pdf, dostęp z 13.02.2023.
AOTMiT 2022 (termoablacja guzy płuc)	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). Przezskórna termoablacja przy użyciu prądu o częstotliwości radiowej (RFA) lub mikrofal (MWA) pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7903-123-2022-zlc, dostęp z 13.02.2023.
AOTMiT 2022 (krioablacja guzy klatki piersiowej)	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022).Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej we wskazaniu złośliwe guzy nowotworowe klatki piersiowej (ICD-10: C34, C38, C78.0, C78.1, C78.2). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej. Nr: WS.420.11.2022. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/129/RPT/WS%20420%2011%202022%20Raport_Krioablacja_guzy%20klatki%20piersiowej_reoptr.pdf, dostęp z 13.02.2023.
[redacted]	[redacted]
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 122/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 122/2022 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 pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0)" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/123/SRP/U_50_316_s_122_Przezskorna_termoablacja_pluco_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 123/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 123/2022 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 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/124/SRP/U_50_317_s_123_Przezskorna_termoablacja_kosci_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 124/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). 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 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/125/SRP/U_50_318_s_124_Przezskorna_termoablacja_cementoplastyka_kosci_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 125/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 125/2022 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/126/SRP/U_50_319_s_125_Przezskorna_termoablacja_nadnercza_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 126/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/127/SRP/U_50_320_s_126_Przezskorna_krioablacja_kosci_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 127/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). Stanowisko Rady Przejrzystości nr 127/2022 z dnia 19 grudnia 2022 roku w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/128/SRP/U_50_321_s_127_Przezskorna_krioablacja_cementoplastyka_kosci_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Stanowisko Rady Przejrzystości nr 128/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/129/SRP/U_50_322_s_128_Przezskorna_krioablacja_klatka_piersiowa_art_31c.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Rekomendacja Prezesa nr 125/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). Rekomendacja Prezesa nr 125/2022 z dnia 30 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 pierwotne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C34.0, C34.1, C34.2, C34.3, C34.8, C34.9), wtórne guzy złośliwe płuca (ICD-10: C78.0" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/123/REK/2022%2012%2030%20BP%20RP%20125-2022%20termoablacja_pluco%20publikacja%20BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Rekomendacja Prezesa nr 126/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022).Rekomendacja Prezesa nr 126/2022 z dnia 30 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 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/124/REK/2022_12_30_BP_RP_126-2022_termoablacja_kosci_BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Rekomendacja Prezesa nr 127/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022). Rekomendacja Prezesa nr 127/2022 z dnia 30 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 zośliwe kości (ICD-10: C40, C41" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/125/REK/2022_12_30_BP_RP_127-2022_termoablacja_z_cementoplastyka_kosci_BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Rekomendacja Prezesa nr 129/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022).Rekomendacja Prezesa nr 129/2022 z dnia 30 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/127/REK/2022_12_30_bp_rp_129-2022_krioablacja_kosci_bip.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Rekomendacja Prezesa nr 130/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022).Rekomendacja Prezesa nr 130/2022 z dnia 30 grudnia 2022 roku w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Przezskórna krioablacja pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z cementoplastyką we wskazaniu wtórne guzy złośliwe kości (ICD-10: C79.5)" jako świadczenia gwarantowanego. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/128/REK/2022_12_30_BP_RP_130-2022_krioablacja_z_cementoplastyka_kosci_BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Rekomendacja Prezesa nr 131/2022	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (2022).Rekomendacja Prezesa nr 131/2022 z dnia 30 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. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/129/REK/2022%2012%2030%20BP%20RP%20131-2022%20krioablacja_pluco%20publikacja%20BIP.pdf, dostęp z 13.02.2023.
Bom 2022	Bom, W. J., Joosten, F. B. M., van Borren, M. M. G. J., Bom, E. P., van Eekeren, R. R. J. P., & de Boer, H. (2022). Radiofrequency ablation for symptomatic, non-functioning, thyroid nodules: a single-center learning curve. Endocrine connections, 11(1), e210304. https://doi.org/10.1530/EC-21-0304.
Cancer Australia 2022	Cancer Australia. (2022). National Cancer Control Indicators. Pozyskano z: https://ncci.canceraustralia.gov.au/diagnosis/cancer-incidence/cancer-incidence, dostęp z 10.02.2023.
Cazzato 2018	Cazzato, R. L., Garnon, J., Caudrelier, J., Rao, P. P., Koch, G., & Gangi, A. (2018). Percutaneous radiofrequency ablation of painful spinal metastasis: a systematic literature assessment of analgesia and safety. International journal of hyperthermia : the official journal of European Society for Hyperthermic Oncology, North American Hyperthermia Group, 34(8), 1272–1281. https://doi.org/10.1080/02656736.2018.1425918.
DLCR 2022	Dansk Lunge Cancer Register. (2022). Pozyskano z: https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk-lunge-cancer-register/, dostęp z 10.02.2023.
Dou 2022	Dou, J., Yu, J., Cheng, W., Wei, Q., Luo, Y., Han, Z., Cheng, Z., Liu, F., Yu, X., & Liang, P. (2022). Learning curve of microwave ablation for liver cancers. European journal of radiology, 158, 110613. Advance online publication. https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2022.110613.
Deschamps 2012	Deschamps, F., & de Baere, T. (2012). Cementoplasty of bone metastases. Diagnostic and interventional imaging, 93(9), 685–689. https://doi.org/10.1016/j.diii.2012.06.009.
EORTC 2018	European Organisation for Research and Treatment of Cancer. (2018). Quality of Life. How do I interpret QoL scores? Pozyskano z: https://qol.eortc.org/faq/how-do-i-interpret-qol-scores/how-do-i-interpret-qol-scores/, dostęp z 10.02.2023.
Jing 2020	Jing, X., Zhou, Y., Ding, J., Wang, Y., Qin, Z., Wang, Y., & Zhou, H. (2020). The Learning Curve for Thermal Ablation of Liver Cancers: 4,363-Session Experience for a Single Central in 18 Years. Frontiers in oncology, 10, 540239. https://doi.org/10.3389/fonc.2020.540239.
Lyons 2015	Lyons, N. J., Pathak, S., Daniels, I. R., Spiers, A., & Smart, N. J. (2015). Percutaneous management of pulmonary metastases arising from colorectal cancer; a systematic review. European journal of surgical oncology : the journal of the European Society of Surgical Oncology and the British Association of Surgical Oncology, 41(11), 1447–1455. https://doi.org/10.1016/j.ejso.2015.07.018.
NHS 2022	National Health Service. (2022). Specialised Services Quality Dashboard (SSQD) Metric definitions. Pozyskano z: https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/04/Stereotactic-Radiosurgery-and-Stereotactic-Radiotherapy-Intracranial-All-Ages.pdf, dostęp z 10.02.2023.
VLCR 2020	Victorian Lung Cancer Registry. (2020). Annual Report. Pozyskano z: https://vlcr.org.au/wp-content/uploads/2018/05/VLCR20-Report-Web.pdf, dostęp z 10.02.2023.
Russ 2021	Russ, G., Ben Hamou, A., Poirée, S., Ghander, C., Ménégaux, F., Leenhardt, L., & Buffet, C. (2021). Learning curve for radiofrequency ablation of benign thyroid nodules. International journal of hyperthermia : the official journal of European Society for Hyperthermic Oncology, North American Hyperthermia Group, 38(1), 55–64. https://doi.org/10.1080/02656736.2021.1871974
Yan 2006	Yan, T. D., King, J., Sjarif, A., Glenn, D., Steinke, K., & Morris, D. L. (2006). Learning curve for percutaneous radiofrequency ablation of pulmonary metastases from colorectal carcinoma: a prospective study of 70 consecutive cases. Annals of surgical oncology, 13(12), 1588–1595. https://doi.org/10.1245/s10434-006-9010-3.

Walecki 2021	Walecki, J., Konsultant Krajowy ds. Radiologii i Diagnostyki Obrazowej. (2021). Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej dotycząca przezskórnej krioablacji guzów nowotworowych kości pod kontrolą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego z opcjonalną cementoplastyką.
Walpole 2019	Walpole, E. T., Theile, D. E., Philpot, S., Youl, P. H., & Cancer Alliance Queensland. (2019). Development and implementation of a cancer quality index in Queensland, Australia: a tool for monitoring cancer care. Journal of Oncology Practice, 15(7), e636-e643. https://doi.org/10.1200/JOP.18.00372.