



Rekomendacja nr 80/2024

z dnia 24 lipca 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: „Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X” we wskazaniach:

1. pierwotne złośliwe nowotwory mózgu,
2. pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy,
3. pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji,
4. łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu,
5. złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki,
6. łagodne guzy oczodołu,
7. neuralgia nerwu trójdzielnego,
8. leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórze lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia,
9. leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną,
10. leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego,

jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Ocena dotyczy kwalifikacji świadczenia, teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ terapia miałaby być dostępna w ramach procedury ICD-9: 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) według lp. 20 załącznika nr 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego¹. Radioterapia

¹ Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 870 z późn.zm.)

stereotaktyczna (SRT) polega na bardzo precyzyjnym (z dokładnością submilimetrową) napromienieniu zmian chorobowych. W przeciwieństwie do radiochirurgii stereotaktycznej (SRS), dostarcza promieniowanie w kilku frakcjach z mniejszą intensywnością i na większym obszarze. SRT prowadzona jest w warunkach ambulatoryjnych, bez konieczności hospitalizacji pacjenta. W ramach świadczeń gwarantowanych pacjentowi w Polsce mają dostęp do SRS: Gamma Knife, CyberKnife oraz akceleratorów liniowych.

ZAP-X jest samodzielnym i samoosłonowym systemem radiochirurgicznym posiadającym wbudowany mikroakcelerator liniowy. Zastosowane w urządzeniu rozwiązania techniczne umożliwiają precyzyjne trójwymiarowe pozycjonowanie pacjenta, dokładne zlokalizowanie celu leczenia, a także bezpieczeństwo pacjenta i personelu medycznego. Oceniany system nie wymaga do jego instalacji budowania bunkra, a także nie ma tu konieczności wymiany i utylizacji źródeł promieniotwórczych. Z opinii eksperta (załączona do KŚOZ) wynika, że zgodnie z aktualnym stanem wiedzy parametry techniczne (np. gradient dawki) potwierdzają, iż SRS przy użyciu ZAP-X jest pod względem precyzji leczenia metodą równoważną z Gamma Knife.

Analiza kliniczna została przeprowadzona w oparciu o badania niskiej wiarygodności (badania typu *case series / case study*), w krótkim okresie obserwacji, w mało licznej populacji pacjentów (Ehret 2024, Hendricks 2022, Pan 2021, Klassen 2022). Wyniki wskazują na istotnie statystyczną redukcję objętości guza w porównaniu z jego objętością przed leczeniem u pacjentów z łagodnym lub złośliwym guzem wewnątrzczaszkowym oraz zoponiakiem (Ehret 2024). U pacjentów z przerzutami do mózgu, z nerwiakiem osłonkowym (Ehret 2024), z oponiakiem, przerzutami (do płuca, nerek, piersi, jelita grubego oraz czerniak i inne przerzuty), glejakiem, nerwiakiem osłonkowym, guzem przysadki mózgowej (Hendricks 2022), nerwiakiem nerwu trójdzielnego oraz z oponiakiem części skalistej (Pan 2021) raportowano zmniejszenie objętości zmiany względem wartości wyjściowej, jednak różnica ta nie była istotna statystycznie. Całkowita remisja bólu w 3 mies. po radioterapii nastąpiła u pacjentki z nerwiakiem nerwu trójdzielnego (Pan 2021), redukcja bólu w stosunku do wartości wyjściowej o 4 pkt. na skali VAS (z 9 pkt. do 5 pkt.) nastąpiła u pacjenta z neuralgią nerwu trójdzielnego (Klassen 2022).

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących wnioskowaną technologię z dotychczas stosowanymi jak Gamma Knife i CyberKnife oraz badań umożliwiających przeprowadzenie porównania pośredniego. Należy podkreślić, że niewielka liczba dostępnych badań oraz ich niska jakość powodują, że wnioskowanie o skuteczności i bezpieczeństwa ZAP-X obarczone jest wysoką niepewnością.

W opinii ekspertów klinicznych powołujących się na doświadczenie ośrodków europejskich skuteczność i bezpieczeństwo nowej technologii są takie same jak innych obecnie dostępnych metod radiochirurgii.

Prezes NFZ wskazał, że kwalifikacja świadczenia nie będzie powodować dodatkowych kosztów dla płatnika publicznego, przy założeniu, że koszt jednostkowy świadczenia i wskazania do jego realizacji będą analogiczne jak dla procedury ICD-9 92.27. Zwrócił jednak uwagę, iż ewentualny wzrost finansowania może być związany ze zwiększeniem dostępności do teleradioterapii stereotaktycznej.

Z przeprowadzonej przez Agencję analizy wpływu na budżet wynika, że roczne koszty płatnika publicznego na realizację wnioskowanego świadczenia nie będą się wiązały z dodatkowym

obciążeniem jego budżetu. Powyższe wynika z przyjętych za KŚOZ i na podstawie opinii ekspertów założeń dotyczących zakresu wskazań dla analizowanej interwencji, przyjęciu wyceny obowiązującej dla procedury ICD-9 92.27 oraz zbliżonych kosztów obu tych technologii.

Do ocenianej interwencji nie odnoszą się odnalezione wytyczne kliniczne ani rekomendacje refundacyjne. Wytyczne kliniczne wskazują SRS/SRT wśród rekomendowanych terapii w leczeniu wskazań objętych zleceniem MZ.

Prezes Agencji stoi na stanowisku, że teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X może stanowić uzupełnienie dotychczas stosowanych metod radiochirurgii takich jak Gamma Knife, CyberKnife i akceleratorów liniowych. Prezes Agencji zgadza się ze stanowiskiem Prezesa NFZ, aby wnioskowane świadczenie miało nadany odrębny kod według klasyfikacji procedur medycznych ICD-9.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146).

Problem zdrowotny

Zgodnie z treścią zlecenia Ministra Zdrowia (MZ) i KŚOZ kryteria kwalifikacji do ocenianego świadczenia obejmują wskazania onkologiczne i malformacje naczyniowe mózgu, a także inne nieonkologiczne. Poniżej przedstawiono, krótką charakterystykę poszczególnych problemów zdrowotnych ujętych w KŚOZ.

- *Pierwotne złośliwe nowotwory mózgu; pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy; pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji.* Źródłem nowotworów mózgu są komórki różnych typów pochodzące z ośrodkowego układu nerwowego lub nowotwory innych obszarów ciała dające przerzuty do mózgu. W klasyfikacji WHO 2021 ze względu na budowę histologiczną rozróżniono kilkadziesiąt jego typów. Nowotwory mózgu stanowią znaczącą większość pierwotnych nowotworów ośrodkowego układu nerwowego (OUN) (ok. 85%–90%), a ok. 30% ma charakter złośliwy. Najczęściej występują: gwiaździki anaplastyczne, glejaki wielopostaciowe oraz oponiaki i inne nowotwory mezenchymalne. W pierwotnych nowotworach mózgu jedną z podstawowych opcji leczenia jest radiochirurgia stereotaktyczna. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w latach 2016–2021 w Polsce roczna liczba nowych zachorowań na tę grupę nowotworów mózgu (ICD-10: C71) wynosiła ok. 2 600 przypadków, a liczba zgonów ok. 2 840. Rokowanie zależy przede wszystkim od typu histologicznego nowotworu i jego stadium zaawansowania. Z danych dla populacji USA z lat 2014–2020 wynika, że 33,4% pacjentów przeżywa 5 lat od momentu zdiagnozowania raka mózgu lub innego nowotworu OUN.
- *Malformacje naczyniowe mózgu* to rzadko występujące łagodne zmiany wrodzone, mające charakter nienowotworowy, spowodowane zaburzeniami procesu powstawania tkanek naczyniowych najczęściej na etapie życia płodowego. Wg klasyfikacji International Society for the Study of Vascular Anomalies (ISSVA) malformacje naczyniowe dzieli się w zależności od cech hemodynamicznych na malformacje o małym i dużym przepływie. Najczęściej stosowane leczenie: leczenie zachowawcze (farmakoterapia, odzież uciskowa, pielęgnacja skóry, ran i wrzodów),

embolizacja, skleroterapia. Ogólna częstość występowania wrodzonych malformacji naczyniowych jest szacowana na 1%–1,5% populacji, w tym malformacje tętniczko-żylne ok. 0,1%.

- *Złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki* stanowią niejednorodną grupę nowotworów mogącą powstać ze struktur kostnych, nerwów czaszkowych, opon mózgowo-rdzeniowych, przewodu zatokowo-nosowego, przysadki mózgowej lub tkanek embrionalnych. Klasyfikowane są według rodzaju guza i lokalizacji w podstawie czaszki (m.in.: gruczolaki przysadki mózgowej, struniaki podstawy czaszki, chrząstniakomięsaki, nerwiaki podstawy czaszki). Najczęściej stosowanym leczeniem jest resekcja chirurgiczna, w przypadku braku przeciwwskazań, u pacjentów nieoperacyjnych stosowana jest radioterapia/radiochirurgia.
- *Łagodne guzy oczodołu*. Pod względem klinicznym nowotwory oczodołu można podzielić na guzy pierwotne, pochodzące z narządów sąsiednich guzy wtórne oraz guzy przerzutowe. Guzy oczodołu mogą wywodzić się z tkanki naczyniowej, nerwowej, limfatycznej i mezenchymalnej. Wśród łagodnych nowotworów oczodołu najczęściej występują naczyniaki (17% zmian oczodołu). Najczęściej stosowanym leczeniem w tej grupie chorych jest leczenie chirurgiczne uzasadnione w przypadku występowania objawów tj. zmian widzenia, wytrzeszczu. Guzy oczodołu stanowią około 1% wszystkich nowotworów, a częstość występowania wynosi ok. 1 na 100 tysięcy. Łagodny charakter ma dwie trzecie wszystkich nowotworów oczodołu.
- *Neuralgia nerwu trójdzielnego* to najczęściej występujący nerwoból w obrębie twarzy. Wyróżnia się trzy postacie neuralgii nerwu trójdzielnego: klasyczną (75% wszystkich przypadków; przyczyna: ucisk nerwowo-naczyniowy w strefie wejścia korzenia nerwu trójdzielnego), wtórną (ok. 15% przypadków; przyczyna: inna choroba neurologiczna np. nowotwory czy stwardnienie rozsiane) i idiopatyczną (ok. 10% przypadków; przyczyna: nieznana). Częstość występowania nerwobólu nerwu trójdzielnego w populacji szacuje się na 4,3/100 000 osób na rok. Podstawa leczenia to farmakoterapia stosowana zapobiegawczo. Choroba ta nie jest stanem zagrażającym życiu, jednak może prowadzić do utrzymującego się przez całe życie bólu i niepełnosprawności.

Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia. Ból może być wynikiem podrażnienia receptorów bólowych (ból receptorowy), uszkodzenia struktur układu nerwowego (ból neuropatyczny) lub może wystąpić bez towarzyszącego uszkodzenia tkanek (ból psychogeny). Dane epidemiologiczne wskazują, że ponad 20% dorosłej populacji (dane z badań przeprowadzonych w krajach Unii Europejskiej) cierpi z powodu przewlekłego bólu a jego częstość zwiększa się wraz z wiekiem. Ból neuropatyczny dotyczy 0,5–0,8% populacji ogólnej. Najczęściej stosowanym leczeniem w tej grupie chorych jest talamotomia stereotaktyczna, termoablacja prądem o częstotliwościach radiowych lub SRS.

- *Drżenie* to mimowolne, rytmiczne i oscylacyjne ruchy części ciała, jest najczęściej spotykanym w praktyce klinicznej zaburzeniem ruchu. Najczęstszymi rodzajami drżenia są: wzmożone drżenie fizjologiczne, drżenie samoistne (występuje podczas aktywności ruchowej, zazwyczaj posturalne może wystąpić także jako drżenie kinetyczne i spoczynkowe) oraz drżenie parkinsonowskie (występuje zarówno w przebiegu choroby Parkinsona, jak i parkinsonizmie). Częstość występowania drżenia samoistnego waha się od 0,008% do 22%, średnio w populacji ogólnej ocenia się na poziomie 0,9%, u osób ≥ 65 lat 4,6%, a w grupie wiekowej 70–79 lat nawet 12,6%. Najczęściej stosowanym leczeniem jest farmakoterapia, leczenie chirurgiczne - wszczepienie elektrod do głębokiej stymulacji mózgu.
- *Choroba Parkinsona* jest przewlekłym zwyrodnieniem ośrodkowego układu nerwowego. Charakteryzuje się trzema głównymi cechami motorycznymi: drżeniem, spowolnieniem ruchowym i sztywnością. W późniejszym stadium pojawiają się również zaburzenia chodu i postawy. Jest jedną z najczęstszych przewlekłych chorób neurodegeneracyjnych OUN, stanowi około 80% wszystkich zespołów parkinsonowskich. Podstawowym leczeniem w przypadku zaawansowanej choroby Parkinsona jest farmakoterapia, gdy jest nieskuteczna przeprowadza się stymulację

głębokich struktur mózgu, talamotomię, pallidotomię i subtalamotomię za pomocą SRS. W Polsce na chorobę Parkinsona cierpi około 1–2% populacji powyżej 65. roku życia. Zachorowalność wynosi 11–20 na 100 000 osób. Choroba ma charakter postępujący i zwykle skraca oczekiwaną długość życia.

- *Dystonia* to zaburzenie ruchu charakteryzujące się nieprawidłowymi, często powtarzalnymi skurczami mięśni, prowadzącymi do mimowolnych ruchów i nienaturalnych postaw. Powstaje na skutek nieprawidłowego równoczesnego pobudzenia różnych mięśni. Jest trzecim co do częstości występowania zaburzeniem ruchowym na świecie po drżeniu samoistnym i chorobie Parkinsona. Podstawowym leczeniem jest farmakoterapia i leczenie toksyną botulinową, a w przypadku braku skuteczności rozważa się leczenie chirurgiczne tj. głęboką stymulację mózgu.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne praktyki klinicznej, opinie ekspertów, aktualną praktykę kliniczną oraz dostępność interwencji w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych w Polsce za komparatory dla ZAP-X uznano w zależności od problemu zdrowotnego:

- radiochirurgię stereotaktyczną (SRS) z wykorzystaniem Gamma Knife, CyberKnife oraz akceleratora liniowego (*wskazania: pierwotne złośliwe nowotwory mózgu; pojedyncze albo mnogie ogniska nowotworu mózgu lub jego wznowy; pojedyncze albo mnogie ogniska przerzutowe w mózgu nowotworów z różnej lokalizacji; złośliwe albo łagodne guzy podstawy czaszki; łagodne guzy oczodołu; łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu; neuralgia nerwu trójdzielnego*);
- talamotomię MRgFUS (ang. *Magnetic Resonance-guided Focused Ultrasound*) lub prądem o częstotliwości radiowej lub z wykorzystaniem SRS (*wskazanie: drżenie samoistne iparkinsonowskie*);
- radiochirurgię Gamma Knife w obszarze gałki bladej lub jądra niskowzgórzowego (*wskazanie: dystonia u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego*);
- MRgFUS lub ablacje prądem o częstotliwości radiowej (*wskazanie: dystonia (u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego; choroba Parkinsona)*);
- radiochirurgię (*wskazania: leczenie bólu poprzez uszkodzenie jąder tylnych wzgórze lub przysadki mózgowej; choroba Parkinsona*).

W Raporcie Analitycznym Agencji (RA) uwzględniono porównanie w zakresie głównych kategorii kosztów technologii ZAP-X z CyberKnife, Gamma Knife oraz klasycznym akceleratorem liniowym

Opis wnioskowanego świadczenia

W KŚOZ zaproponowano zmianę warunków realizacji świadczenia gwarantowanego ICD-9: 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) w związku z zakwalifikowaniem nowego świadczenia pn. Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X.

ZAP-X (dopuszczony do użytkowania w państwach Unii Europejskiej – certyfikat CE 2021 r.) to dedykowany, samodzielny i samoosłony system radiochirurgiczny posiadający wbudowany mikroakcelerator liniowy o energii wiązki 3 MeV i mocy dawki 1500 MU/min (ok. 1500cGy/min), który umożliwia koncentrację nierównoległych wiązek promieniowania w napromienianym miejscu. Zastosowane w urządzeniu rozwiązania pozwalają na precyzyjne trójwymiarowe pozycjonowanie pacjenta, system obrazowania na dokładne zlokalizowanie celu leczenia, a system wewnętrznych osłon promieniowania zapewnia bezpieczeństwo dla pacjenta i personelu medycznego. Oceniany system nie wymaga budowania bunkra do jego instalacji, a także nie ma tu konieczności wymiany i utylizacji źródeł

promieniotwórczych. Zgodnie z opinią eksperta oraz aktualnym stanem wiedzy, gradient dawki dla ZAP-X jest bardzo zbliżony do Gamma Knife i nieco wyższy niż dla innych urządzeń. Gradient dawki oraz pokrycie dawki, selektywność, wskaźnik zgodności Paddicka, wskaźnik gradientu i R50%, potwierdzają, że radioterapia stereotaktyczna (SRT) przy użyciu ZAP-X jest metodą leczenia równoważną z Gamma Knife pod względem precyzji leczenia, ale bezpieczniejszą dla środowiska (brak potrzeby użycia i utylizacji pierwiastków promieniotwórczych).

Wskazane w KŚOZ kryteria kwalifikacji (wskazania), warunki formalne, personel, organizacja udzielania świadczeń i pozostałe wymagania są tożsame z ujętymi w OMSCMR dla świadczenia ICD-9: 92.27. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w KŚOZ proponowana zmiana nie zwiększy wydatków NFZ, ponieważ część świadczeń do tej pory realizowanych przy pomocy starszych rozwiązań technologicznych (*Gamma Knife*, *CyberKnife*, akceleratory liniowe) lub tradycyjne zabiegi neurochirurgiczne będzie realizowana przy pomocy ZAP-X. W KŚOZ wskazano, że aktualnie w celu przeprowadzenia teleradioterapii stereotaktycznej pacjenci mogą być kwalifikowani także do procedury 92.261 *Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony* oraz 92.263 *Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony*, a także do 92.312 *Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia*.

Na podstawie danych NFZ z lat 2019–2023 wynika, że procedurę 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) przeprowadzano u 1 418–1 804 pacjentów rocznie. Wartość refundacji świadczeń wynosiła w 2022 r. ok. 30,6 mln zł, a w 2023 r. 39,1 mln zł. Dane dla procedur 92.261, 92.263 i 92.312 ujęto szczegółowo w Raporcie Analitycznym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

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

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

W wyniku przeglądu systematycznego dotyczącego oceny skuteczności leczenia za pomocą żyroskopowego systemu radiochirurgii ZAP-X odnaleziono i włączono do analizy:

- dwa badania prospektywne Ehret 2024, Pan 2021 odpowiednio typu seria przypadków z retrospektywną analizą porównawczą (181 pacjentów (z dostępnymi wynikami wyłącznie dla 100); okres obserwacji 3 mies. i 6 mies.) i opis dwóch przypadków (okres obserwacji 8 mies.) oraz jedno badanie retrospektywne Hendricks 2022 typu seria przypadków (59 pacjentów; okres obserwacji średnio 12 mies.). W badaniach populację stanowili pacjenci z różnymi typami nowotworów w tym: oponiakami, przerzutami do mózgu (z płuca, nerek, piersi, jelita grubego, czerniaka i innych lokalizacji), glejakiem, nerwiakiem ośłonkowym, guzem przysadki mózgowej oraz ze zmianami w obrębie podstawy czaszki (nerwiakiem ośłonkowym nerwu trójdzielnego oraz oponiakami w części skalistej);
- badanie Klassen 2022 będące opisem przypadku dorosłego pacjenta z neuralgią nerwu trójdzielnego (okres obserwacji 3 mies.).

Skuteczność i bezpieczeństwo

Pacjenci z różnymi typami nowotworów (Ehret 2024, Pan 2021, Hendricks 2022)

Poniżej przedstawiono wybrane wyniki dotyczące skuteczności leczenia ZAP-X dla głównych punktów końcowych ocenianych we włączonych badaniach.

- Zgon. 16,9% (10/59) pacjentów zmarło, w badaniu nie określono, czy zgon miał bezpośredni związek z zastosowanym leczeniem (Hendricks 2022);
- Zmiana całkowitej objętości guza w poszczególnych badaniach:
 - Ehret 2024 w przypadku pacjentów z łagodnym lub złośliwym guzem wewnątrzczaszkowym oraz z oponiakami odnotowano istotnie statystyczną redukcję objętości guza w porównaniu z jego objętością przed leczeniem ($p < 0,01$). U pacjentów z przerzutami do mózgu i z nerwiakiem osłonkowym raportowano ogólne zmniejszenie objętości guza jednak różnica jego objętości przed i po leczeniu nie była istotna statystycznie (odpowiednio $p = 0,07$; $p = 0,21$);
 - Hendricks 2022 u pacjentów z oponiakami, przerzutami (do płuca, nerek, piersi, jelita grubego oraz czerniak i inne przerzuty), glejakiem, nerwiakiem osłonkowym, guzem przysadki mózgowej, odnotowano zmniejszenie objętości zmiany względem wartości wyjściowej, jednak różnica ta nie była istotna statystycznie [średnia objętość zmiany przed leczeniem vs średnia objętość zmiany podczas ostatniej kontroli $2,54 \text{ cm}^3$ (SD: $4,37 \text{ cm}^3$) vs $2,79 \text{ cm}^3$ (SD: $8,2 \text{ cm}^3$), $p = 0,76$].
 - Pan 2021 u pacjentki z nerwiakiem nerwu trójdzielnego oraz pacjentki z oponiakami części skalistej w 8-mies. okresie obserwacji raportowano zmniejszenie wielkości guza [odpowiednio: o 0,5 cm (z 2,7 cm do 2,2 cm), o 0,4 cm (z 2,6 cm do 2,2 cm)] i objętości guza [odpowiednio: o 31% (z $4,2 \text{ cm}^3$ do $2,9 \text{ cm}^3$), o 56% (z $3,4 \text{ cm}^3$ do $1,5 \text{ cm}^3$)].
- Progresja zmian nowotworowych - wśród pacjentów z różnymi typami nowotworów progresję raportowano u 23,2% (13/56) pacjentów, u których wybrane zmiany były leczone radiochirurgią żyroskopową vs 21,4% (12/56) pacjentów, u których inne zmiany nie były leczone radiochirurgią żyroskopową (Hendricks 2022);
- Odczuwanie bólu - w 3 mies. po radioterapii u pacjentki z nerwiakiem nerwu trójdzielnego nastąpiła całkowita remisja bólu), a u pacjentki z oponiakami części skalistej występowały krótkotrwałe, samoistnie ustępujące bóle głowy (Pan 2021);
- Powikłania u pojedynczych pacjentów, tj.: martwica skóry głowy 1 st. wg CTCAE (ang. Common Terminology Criteria for Adverse Events), napad padaczkowy 3 st. wg CTCAE, dysfagia 4 st. wg CTCAE, rozległa choroba opon mózgowych wg CTCAE wersja 5, zawroty głowy wg CTCAE wersja 5, szum w uszach wg CTCAE wersja 5, zaburzenie/porażenie nerwu twarzonego wg CTCAE wersja 5, upośledzenie słuchu wg CTCAE wersja 5, drętwienie twarzy, obrzęk/martwica mózgu (Ehret 2024, Hendricks 2022, Pan 2021).

Neuralgia nerwu trójdzielnego (Klassen 2022)

U pacjenta, w stosunku do wartości wyjściowej, nastąpiła redukcja bólu o 5 pkt. na skali VAS (z 9 pkt. do 4 pkt.). W ocenie autorów badania wskazuje to na uzyskanie częściowej odpowiedzi na leczenie. Nie raportowano powikłań po leczeniu ZAP-X. Całkowity czas terapii wynosił 30 min., a pokrycie nerwu 99,5%.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań porównujących bezpośrednio wnioskowaną technologię z dotychczas stosowanymi jak Gamma Knife i CyberKnife w leczeniu pacjentów oraz brak badań umożliwiających przeprowadzenie porównania pośredniego. W związku z tym analiza została przeprowadzona w oparciu o badania niskiej wiarygodności (badania typu case series / case study),

w krótkim okresie obserwacji, w mało licznej populacji. Zatem wnioskowanie na temat skuteczności i bezpieczeństwa ZAP-X jest ograniczone i wiąże się z dużym ryzykiem niepewności wynikającym z braku badań o wysokim poziomie wiarygodności. Ponadto warto zwrócić uwagę, że w badaniach włączonych do analizy nie było danych odnoszących się bezpośrednio do klinicznie istotnych punktów końcowych tj. przeżycia całkowitego, przeżycia wolnego od progresji, jakości życia.

Pozostałe ograniczenia ujęto w RA.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

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

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

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

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

Aktualnie próg opłacalności wynosi 190 380 zł (3 x 63 460 zł).

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

W ramach przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego nie odnaleziono analiz ekonomicznych dotyczących zastosowania radiochirurgii stereotaktycznej z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w omówionych wskazaniach.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930)

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

Nie dotyczy.

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

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

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

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

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

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

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia w opinii wskazał, iż kwalifikacja świadczenia nie będzie powodować dodatkowych kosztów dla płatnika publicznego, przy założeniu, że koszt jednostkowy świadczenia i wskazania do jego realizacji będą analogiczne jak dla procedury ICD-9 92.27 *Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)* (lp. 20 do załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.). Zwrócił jednak uwagę, że ewentualny wzrost finansowania może być związany ze zwiększeniem dostępności do teleradioterapii stereotaktycznej w poszczególnych regionach.

Wg ekspertów klinicznych ankietowanych przez Agencję finansowanie nowej technologii radioterapii stereotaktycznej/radiochirurgii ze środków publicznych nie zwiększy wydatków NFZ w porównaniu do przewidywanych na podstawie trendów epidemiologicznych. Finansowanie radioterapii z użyciem ZAP-X spowoduje, że część świadczeń do tej pory realizowanych przy pomocy starszych rozwiązań technologicznych (Gamma Knife, CyberKnife, akceleratory liniowe) lub tradycyjne zabiegi neurochirurgiczne będzie realizowana przy pomocy ZAP-X. Eksperti zgadzają się, że wycena powinna być identyczna jak w przypadku istniejących procedur radiochirurgii.

Agencja na podstawie przygotowanych założeń własnych przeprowadziła symulację wpływu na budżet płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych wnioskowanego świadczenia. Założenia analizy:

- perspektywa: płatnika publicznego (NFZ);
- horyzont czasowy: 3-letni;
- koszty świadczenia: wartość punktowa 14 571 (produktu rozliczeniowego 5.07.01.0000056 Teleradioterapia stereotaktyczna); przyjęty na podstawie danych retrospektywnych NFZ średni koszt świadczeń na 1 pacjenta w poszczególnych grupach: nowotwory łącznie: 19 410,32 zł, łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu: 20 312,13 zł, neuralgia nerwu trójdzielnego: 20 255,79 zł, leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną oraz choroba Parkinsona i dystonia wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego: 19 742,58 zł;
- liczebność populacji (liczba świadczeń) – 4 391(5 298) w I roku; 4 717 (5 714) w II roku; 5 043 (6 132) w III roku (łącznie w zakładanym horyzoncie czasowym: 14 151 (17 144) pacjentów).

Wyniki analizy wskazują, że wydanie pozytywnej decyzji o zakwalifikowaniu wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego nie będzie się wiązać z dodatkowymi kosztami po stronie płatnika publicznego. Powyższe wynika z przyjęcia analogicznego zakresu wskazań dla analizowanej interwencji i świadczenia określonego procedurą ICD-9 92.27 oraz zbliżonych kosztów do aktualnie wykorzystywanych technologii (Gamma Knife i Cyber Knife), a tym samym przyjęcia obowiązującej wyceny dla produktu rozliczeniowego 5.07.01.0000056, co popierają eksperci.

Ograniczenia

Główne ograniczenie analizy dotyczą niepewności w zakresie oszacowań wielkości populacji docelowej oraz liczby wykonanych świadczeń. Z uwagi na brak możliwości wskazania kodów wg ICD-10, które mogłyby odpowiadać bezpośrednio wskazaniu „Leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórze lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego” (na podstawie danych sprawozdawczych NFZ) odstąpiono od szacowania wpływu na budżet płatnika publicznego w tej grupie pacjentów. Ponadto należy podkreślić, że z uwagi na brak dostępnych danych dotyczących możliwego stopnia zastąpienia świadczeń finansowanych obecnie ze środków publicznych przez teleradioterapię stereotaktyczną żyroskopową z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X w analizowanych wskazaniach, a także dostępność sprzętu aktualnie wyłącznie w dwóch ośrodkach w Polsce², nie oszacowano odrębnych kosztów włączenia dla ww. świadczenia. Należy przy tym zauważyć, że dostępne dane oraz opinie ekspertów klinicznych wskazują na to, że wycena procedury z wykorzystaniem technologii ZAP-X będzie najprawdopodobniej zbliżona do wyceny procedur opartych o obecnie finansowane ze środków publicznych technologie teleradioterapii. W związku z tym uwzględnienie teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego nie powinno doprowadzić do istotnego wzrostu kosztów inkrementalnych.

Szczegółowy opis wszystkich ograniczeń przedstawiono w Raporcie Analitycznym Agencji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy

Uwagi do opisu świadczenia

Prezes NFZ w swojej opinii wskazał, że „w ocenie Narodowego Funduszu Zdrowia uzasadnione jest, aby w sytuacji zakwalifikowania świadczenia teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego ww. świadczenie miało nadany odrębny kod według klasyfikacji procedur medycznych ICD-9, a nie jak wskazano w KŚOZ stanowiło składową świadczenia gwarantowanego określonego przez ICD-9 92.27. Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) to odrębna metoda radioterapii stereotaktycznej wykonywana przy wykorzystaniu innego urządzenia niż świadczenie zdefiniowane obecnie w procedurze ICD-9 92.27.” W jego ocenie uwzględnienie wnioskowanego świadczenia pod kodem ICD-9 92.27 wiązałoby się z trudnościami związanymi z wykonywaniem analiz systemowych oraz ewentualnych analiz skuteczności i bezpieczeństwa.

Eksperci w opiniach przekazanych do Agencji wskazywali na zasadność doprecyzowania kryteriów kwalifikacji:

- pierwotne złośliwe nowotwory mózgu, podstawy czaszki lub wznowy lub ogniska przerzutowe, łagodne guzy oczodołu – stan ogólny chorego wg WHO: 0-2, wielkość guza do 5 cm, zmiana o wyraźnych granicach w badaniach obrazowych w postaci pojedynczego lub mnogiego nowotworu mózgu o objętości do około 12-15 ml), maksymalnie do 15 przerzutów do mózgu, maksymalna średnica pojedynczego przerzutu około 4 cm, brak możliwości leczenia operacyjnego;
- łagodne zmiany naczyniowe (malformacje) mózgu – stan ogólny chorego wg WHO: 0-2, brak możliwości leczenia mikrochirurgicznego lub endowaskularnego;
- neuralgia nerwu trójdzielnego – oporność na leczenie farmakologiczne, brak możliwości leczenia operacyjnego;

² Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Olsztynie oraz w najbliższym czasie w Szpitalu im. Mikołaja Kopernika Copernicus PL Sp z o.o. w Gdańsku

- leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia;
- leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną w przypadku wyczerpania możliwości leczenia farmakologicznego i przeciwwskazań do głębokiej stymulacji mózgu;
- leczenie choroby Parkinsona i dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

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

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

Nie dotyczy

Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

W żadnych ze zidentyfikowanych wytycznych nie odnaleziono zaleceń dotyczących stosowania TSZ z wykorzystaniem urządzenia ZAP-X. Szereg wytycznych uwzględnia natomiast inne technologie z zakresu SRS i SRT (w wytycznych, które odnosiły się do konkretnej metody SRS/SRT, wskazywaną opcję leczenia stanowiła procedura radiochirurgiczna Gamma Knife).

We wszystkich wytycznych klinicznych dotyczących wskazań nowotworowych (NCCN 2024, ISRS 2024, RCR 2023, EANO–ESMO 2023, ASTRO 2022, NICE 2021, AHS 2017, PTOK 2014), malformacji naczyniowych mózgu (ARISE 2024, SNIS 2022, ISRS 2020, AHS 2018, Niranjana 2013), neuralgii nerwu trójdzielnego (AHS 2018, ISRS 2018, EAN 2019, RCSE 2021, NICE 2022, SSNHSG 2023) oraz w dwóch wytycznych dotyczących leczenia drżenia (AHS 2018, ISRS 2018) i 1 dokumencie dotyczącym leczenia dystonii (ISN 2022), SRS/SRT stanowiła jedną z rekomendowanych opcji terapeutycznych.

W nowotworach mózgu i podstawy czaszki różne techniki SRS/SRT są jedną z podstawowych opcji leczenia w wielu wskazaniach. Radioterapia i radiochirurgia mają szczególne znaczenie w przypadku guzów w trudnych lokalizacjach i/lub w pobliżu struktur krytycznych. W takich wskazaniach szczególnie przydatne są bardziej precyzyjne techniki, które umożliwiają zmniejszenie marginesu napromienianej tkanki (w tym SRS i SRT). Wybór techniki i zalecane dawki są zależne od wielu czynników, m. in.: typu histologicznego nowotworu, tempa wzrostu, objawów z nim związanych, lokalizacji guza, stanu sprawności, wieku pacjenta, preferencji pacjenta.

We wskazaniu malformacje mózgu SRS stanowi odpowiednią metodę leczenia przede wszystkim małych malformacji tętniczo-żylnych o objętości <10 cm³ lub maksymalnej średnicy <3 cm zlokalizowanych w głębokich i wrażliwych obszarach z trudnym dostępem mikrochirurgicznym i wewnątrznaczyniowym. Duże malformacje tętniczo-żylne mogą być leczone za pomocą frakcjonowanej SRS.

Wytyczne wskazują, że w leczeniu neuralgii nerwu trójdzielnego lepsze wyniki początkowej kontroli bólu osiąga się u pacjentów, jeśli SRS została wykonana w ciągu 3 lat od wystąpienia bólu. SRS należy rozważyć u pacjentów z przeciwwskazaniem do wykonania dekompresji mikronaczyniowej lub ze stwardnieniem rozsianym, guzami podstawy czaszki, u pacjentów z nawracającym bólem, po zastosowaniu innych technik chirurgicznych, u pacjentów opornych na leczenie farmakologiczne i chirurgiczne oraz z chorobami współistniejącymi.

We wskazaniu leczenie drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną 2 z 9 zidentyfikowanych wytycznych wskazują na SRS jako jedną z opcji terapeutycznych. Pozostałe dokumenty nie uwzględniają SRS/SRT.

We wskazaniu leczenie dystonii wyłącznie u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego jedne wytyczne (ISN 2022) wskazują, że pallidotomia i talamotomia za pomocą fal radiowych lub Gamma Knife stanowi alternatywę dla głębokiej stymulacji mózgu.

We wskazaniu choroba Parkinsona u osób, u których nie można wykonać leczenia operacyjnego nie zidentyfikowano wytycznych odnoszących się bezpośrednio do zaleceń związanych z radiochirurgią/radioterapią stereotaktyczną z wyjątkiem wytycznych europejskich i kanadyjskich, wg których nie zaleca się jednostronnej radiochirurgii promieniowaniem gamma (EAN MDS 2022), ani pallidotomii z wykorzystaniem SRS (AHS 2018). Negatywne rekomendacje wynikały z potencjalnie dużego ryzyka działań niepożądanych oraz niewystarczających dowodów naukowych.

We wskazaniu leczenie bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej) w przypadku nieskuteczności innych form zachowawczego i chirurgicznego leczenia nie zidentyfikowano wytycznych uwzględniających SRS i/lub SRT.

Rekomendacje refundacyjne

W ramach wyszukiwania zidentyfikowano 18 rekomendacji refundacyjnych dla SRS/SRT, z których siedemnaście było pozytywnych (NHS 2020a, NHS 2018a, NHS 2018b, NHS 2018c, NHS 2020b, WHSSC 2023, CMS 2020, AETNA 2023, G-BA 2022a/IQWiG 2021, G-BA 2022b/IQWiG 2022, MBS, AHS 2018, ISRS 2018, EAN 2019, RCSE 2021, NICE 2022), a jedna negatywna (NHS 2021). Spośród ocenianych wskazań nie odnaleziono rekomendacji dla: leczenia bólu (uszkodzenie jąder tylnych wzgórza lub przysadki mózgowej), leczenia drżenia poprzez talamotomię radiochirurgiczną, leczenia choroby Parkinsona i dystonii.

W odnalezionych dokumentach nie odniesiono się do refundacji dla ZAP-X.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z 7 maja 2024 r. Ministra Zdrowia (znak pisma DLG.742.11.2024.MGL) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania technologii polegającej na teleradioterapii stereotaktycznej żyroskopowej (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 77/2024 z dnia 22 lipca 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 77/2024 z dnia 22 lipca 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WS.420.8.2024 „Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X – Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Raport nr 1 (wskazania onkologiczne i malformacje naczyniowe mózgu)” z dnia 17 lipca 2024 r. oraz „Teleradioterapia stereotaktyczna żyroskopowa (TSZ) z wykorzystaniem nowatorskiego urządzenia ZAP-X – Ocena zasadności

zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej Raport nr 2 (wskazania nieonkologiczne)” z dnia 17 lipca 2024 r.