



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 350/2014 z dnia 1 grudnia 2014 r.

w sprawie zakwalifikowania/niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka stercza skupioną wiązką ultradźwiękową (HIFU)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka stercza skupioną wiązką ultradźwiękową (HIFU)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Technologia medyczna o nazwie HIFU – High Intensity Focused Ultrasound – Wysoko Skoncentrowanych Ultradźwięków – została opracowana w 1989 r. we Francji. Istotą metody jest zogniskowanie fali ultradźwiękowej, o wysokiej energii, na małym punktowym obszarze guza. Tkanka guza absorbuje falę ultradźwiękową i powstaje miejscowy wzrost temperatury do ok. 80-90°C w ciągu paru sekund, co niszczy raka stercza, powodując koagulację tkanki. Fala ultradźwiękowa jest wytwarzana w wewnątrzodbytniczym przetworniku, wyposażonym w głowicę obrazującą. Element emitujący falę ma odpowiedni kształt i pozwala dokładnie zaplanować strefę, w której powstaje martwica komórek. Zabiegi leczenia raka prostaty w technologii HIFU są stosowane klinicznie od połowy lat 90-tych i są mało inwazyjne, trwając kilka godzin w znieczuleniu zewnątrzoponowym lub ogólnym, w systemie leczenia jednodniowego. Do najczęstszych powikłań związanych z jej zastosowaniem należą zatrzymanie moczu, zakażenia układu moczowego oraz zaburzenia erekcji. Kłopotliwe jest długie, ok. 40-dniowe utrzymywanie cewnika moczowego. Przetoka cewkowo-odbytnicza pojawia się u <2% leczonych pacjentów.

Zdaniem niektórych polskich ekspertów klinicznych, w tym Konsultanta Krajowego ds. Urologii, HIFU powinna być finansowana ze środków publicznych tylko w wybranych subpopulacjach pacjentów (w ściśle określonych kryteriach u pacjentów z udokumentowaną wznową miejscową raka, jako terapia drugiego rzutu u chorych po uprzedniej radio- czy brachyterapii). Realne koszty leczenia metodą HIFU oscylują w Polsce w granicach 10-12 tys. złotych.

Mimo że zastosowano ją u ponad 30 000 chorych na całym świecie, to ta metoda leczenia uważana jest przez towarzystwa urologiczne za eksperymentalną i ewentualnie przydatną klinicznie u bardzo wąskiej grupy chorych. Brak jest ukończonych badań randomizowanych, czy też innych badań



klinicznych z grupą kontrolną, które umożliwiłyby bezpośrednie porównanie HIFU z obecnie standardowo stosowanymi opcjami terapeutycznymi w leczeniu raka gruczołu krokowego (radykalna prostatektomia, radioterapia, brachyterapia) oraz brak jest badań klinicznych potwierdzających skuteczność terapii HIFU w długim >10 lat okresie obserwacji.

Stanowisko Rady skutkuje pozostawieniem finansowania metody HIFU w ramach JGP.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem opracowania OCENA ŚWIADCZENIA OPIEKI ZDROWOTNEJ „Leczenie raka stercza skupioną wiązką ultradźwiękową (HIFU)”, Wersja 1.00, Kraków, listopad 2014.