



Rekomendacja nr 51/2022

z dnia 31 maja 2022 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej Pozytonowej Tomografii Emisyjnej, dotyczącej jednoczasowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) z zastosowaniem ¹⁸F-fluorodeoksyglukozy we wskazaniach onkologicznych

Prezes Agencji rekomenduje zmianę technologii medycznej w zakresie świadczenia pozytonowej tomografii emisyjnej polegającej na uwzględnieniu w tym świadczeniu PET/MRI z zastosowaniem ¹⁸F-fluorodeoksyglukozy we wskazaniach onkologicznych u dzieci i młodzieży we wstępnej diagnostyce i kontroli leczenia, a zarazem **nie rekomenduje** zmiany technologii medycznej w populacji osób dorosłych.

Uzasadnienie rekomendacji

Pod uwagę wzięto wyniki analizy klinicznej, do której włączono 9 przeglądów systematycznych, w tym 5 z metaanalizą, 8 badań pierwotnych, jeden niesystematyczny przegląd literatury oraz jedno badanie z analizą ekonomiczną. W toku prac nie zidentyfikowano badań pierwotnych z randomizacją. Niska jakość odnalezionych dowodów naukowych, różnorodność populacji objętych badaniami oraz liczne ograniczenia z nimi związane nie pozwalają na jednoznaczne wskazanie wyższości stosowania ¹⁸F-FDG PET/MRI w porównaniu z obecnie finansowanym ze środków publicznych świadczeniem ¹⁸F-FDG PET/CT.

Zgodnie z KŚOZ oraz szacunkami ekspertów, roczna liczba świadczeń we wszystkich wskazaniach łącznie, tj. onkologicznych, neurologicznych i kardiologicznych, w tym także dotyczących populacji pediatrycznej, nie przekroczy 2000-2500. Do realizacji tak niewielkiej rocznej liczby świadczeń wystarczające jest jedno urządzenie.

Szacuje się, że wprowadzenie zmiany będzie wiązało się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego. Zgodnie z danymi przedstawionymi w KŚOZ, wydatki na realizację świadczeń PET/MRI dla pacjentów ze schorzeniami onkologicznymi mają kształtować się na poziomie do 4,1 mln PLN. Jednocześnie dane OECD wskazują, że roczne zapotrzebowanie badania PET dla wszystkich grup chorób wymienionych w zleceniu, tj. neurologicznych, onkologicznych i kardiologicznych, jest potencjalnie znacznie wyższe, niż wynika z danych przedstawionych



w KŚOZ. Dane OECD wskazują, że wydatki mogłyby wzrosnąć z obecnego poziomu (180 mln PLN) do 440 mln PLN, a w wariantcie maksymalnym nawet do 1,4 mld PLN.

Rekomendacje kliniczne wskazują na możliwość zastosowania PET/MRI w określonych problemach zdrowotnych, choć bez wskazania na dodatkowe korzyści kliniczne w porównaniu do stosowania PET/CT.

Jednocześnie należy wskazać, że wykonanie badania PET/MRI wiąże się z niższą przyjmowaną przez pacjenta dawką promieniowania jonizującego w porównaniu do PET/CT, co wynika z braku komponenty CT. Różnica może przełożyć się na poprawę bezpieczeństwa w przypadku konieczności wielokrotnego wykonywania obrazowania PET w diagnostyce i kontroli leczenia u szczególnie wrażliwej na promieniowanie jonizujące populacji pediatrycznej.

Dowody naukowe nie uzasadniają finansowania ze środków publicznych PET/MRI w wskazaniach onkologicznych innych niż wyżej wymienione.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej Pozytonowej Tomografii Emisyjnej, dotyczącej jednoczesnego badania pozytonowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) z zastosowaniem 18-fluorodeoksyglukozy ([18-F] FDG) we wskazaniach onkologicznych. Zgodnie z załączoną Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), interwencja miałaby być wykonywana w trakcie leczenia ambulatoryjnego oraz leczenia szpitalnego, jako procedura odrębnie kontraktowana.

Problem zdrowotny

Oceniana zmiana technologii medycznej dotyczy zastosowania PET/MRI w pięciu wskazaniach onkologicznych:

- diagnostyka wstępna i kontrola leczenia u dzieci i młodzieży leczonych z powodu schorzeń onkologicznych (ICD-10: odpowiednie choroby z kategorii C i D);
- ocena zmiany ogniskowej w obrębie gruczołu piersiowego (ICD-10 C50), jeżeli wyniki innych metod diagnostycznych są niejednoznaczne;
- ocena zmiany lub zmian ogniskowych w wątrobie u chorych na schorzenia nowotworowe (ICD-10 C22), jeżeli inne metody diagnostyczne nie pozwalają na określenie ich charakteru;
- nowotwory narządów miednicy mniejszej (jajników ICD-10 C56, prostaty ICD-10 C61 i odbytu ICD-10 C21), jeżeli inne metody diagnostyczne nie pozwalają na określenie charakteru zmiany lub zmian ogniskowych;
- zmiany ogniskowe podejrzane o nowotwory lub przerzuty w obrębie głowy i szyi (ICD-10 kody C00-C14 oraz C30-C32), jeżeli inne metody diagnostyczne nie pozwalają na określenie ich charakteru.

Alternatywna technologia medyczna

Ze środków publicznych obecnie finansowane są następujące metody diagnostyki obrazowej, które mogą mieć zastosowanie w diagnostyce wstępnej lub kontroli leczenia we wskazaniach onkologicznych: USG, CT, MRI, RTG, PET/CT. Ich dobór jest ściśle powiązany z problemem zdrowotnym i sytuacją kliniczną.

Praktyką medyczną, która prawdopodobnie mogłaby zostać zastąpiona przez PET/MRI, jest PET/CT (także w wariantcie fuzji obrazu PET/CT z obrazem MRI, tj. PET/CT+MRI).

Opis wnioskowanego świadczenia

Pozytronowa tomografia emisyjna (PET, ang. *positron emission tomography*) to technika obrazowania oparta na wstrzykiwaniu radiofarmaceutyków, które wytwarzają kontrast obrazu bezpośrednio związany z podstawową fizjologią, szlakami metabolicznymi lub celami molekularnymi.

Możliwe jest połączenie PET z rezonansem magnetycznym (PET/MRI; MRI, ang. *magnetic resonance imaging*; in. NMR, ang. *nuclear magnetic resonance*).

PET/MRI charakteryzuje się wysokim kontrastem tkanek miękkich, a dzięki braku komponenty CT także zmniejszoną ekspozycją na promieniowanie jonizujące (nadal występuje ekspozycja na promieniowanie, którego źródłem jest radiofarmaceutyk). Zmniejszona ekspozycja na promieniowanie przytaczana jest jako argument przemawiający na korzyść stosowania badania PET/MRI w populacji pediatrycznej oraz we wskazaniach wymagających powtarzania badania PET, z uwagi na większe bezpieczeństwo. Badanie PET/MRI trwa ok. 40-60 minut.

Nazwa PET jest obecnie stosowana w odniesieniu do badań PET/CT. W Polsce nie wykorzystuje się już samych skanerów PET, lecz jedynie PET/CT lub PET/MRI, przy czym świadczenia zdrowotne z wykorzystaniem PET/MRI nie są aktualnie finansowane ze środków publicznych. Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w KŚOZ na temat PET/MRI: „obecnie, w Polsce zostały uruchomione trzy tego typu instalacje: w Ośrodku Obrazowania Molekularnego w Białymstoku, Centrum Onkologii w Bydgoszczy oraz w Centrum Badań Biomedycznych SGGW”.

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.

Na potrzeby oceny stosowania PET/MRI w rozpatrywanych wskazaniach włączono 19 publikacji: 9 przeglądów systematycznych (PS), w tym 5 z metaanalizą; 8 badań pierwotnych; jeden niesystematyczny przegląd literatury oraz jedno badanie z analizą ekonomiczną. W toku prac nie zidentyfikowano badań pierwotnych z randomizacją.

W analizie klinicznej za komparator przyjęto badanie PET/CT oraz fuzję obrazów uzyskanych przez połączenie PET/CT z MRI (PET/CT+MRI). Oceniane punkty końcowe odnosiły się do parametrów diagnostycznych w populacji pacjentów onkologicznych, w tym do wyników w klasyfikacji TNM.

Nowotwory głowy i szyi

W PS Riola-Parada 2016 przeanalizowano 5 badań. Nie stwierdzono różnic pomiędzy 18F-FDG PET/MRI i 18F-FDG PET/CT wykonywanymi w celu oceny zaawansowania nowotworu oraz monitorowania leczenia.

W PS Kwon 2017 porównano parametry T oraz N klasyfikacji TNM uzyskiwane w PET/MRI oraz PET/CT. Dla parametru T (wielkość guza pierwotnego) uzyskano odpowiednio 75% i 59%, lecz różnice nie były istotne statystycznie. Dla parametru N (przerzuty w węzłach chłonnych) także stwierdzono brak różnic istotnych statystycznie, przy czym nie przytoczono wartości liczbowych. Dla porównania PET/MRI vs PET/CT zestawiono czułość (80,5% vs 82,7%), swoistość (88,2% vs 87,3%), PPV (75,6% vs 73,2%), NPV

(92,5% vs 92,4%). Pomiędzy tymi badaniami wykrycie przerzutów odległych (parametr N klasyfikacji TNM) było porównywalne.

W PS Morsing 2019 w wykrywaniu przerzutów do okolicznych węzłów chłonnych i przerzutów odległych wykazano brak różnic istotnych statystycznie w czułości metod, odpowiednio: 99,5% PET/MRI vs 90,9% PET/CT oraz 90% PET/MRI vs 83,3% PET/CT. Odsetek prawidłowej oceny parametru T wyniósł 75% dla badania PET/MRI oraz 59% dla PET/CT, a odsetek prawidłowej oceny parametru N wyniósł 71% dla PET/MRI i 77% dla PET/CT. Swoistość dla obu metod wyniosła 72%.

W PS Kave 2021 i PS Xiao 2015 wyniki metaanaliz nie wykazały różnic w skuteczności diagnostycznej interwencji względem rozpatrywanych komparatorów.

Nowotwory w obrębie wątroby

W PS Riola-Parada 2016 przeanalizowano 2 badania. W obu badaniach PET/MRI liczbowo wykrywał więcej zmian w wątrobie niż PET/CT. W jednym z badań zestawiono czułość (92,2% vs 67,8%), swoistość (96,1% vs 82,4%) i ujemną wartość predykcyjną (NPV 95,1% vs 82%).

W PS Kwon 2017 dokładność diagnostyczna przerzutów do wątroby dla PET/MRI vs PET/CT wyniosła 74% vs 56%.

W PS Hong 2019 metaanaliza wykazała istotne statystycznie różnice w wynikach dla czułości porównywanych badań (95,4% PET/MRI vs 68,3% PET/TK; $p = 0,02$) oraz brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy wynikami dla swoistości obu metod obrazowania (99,4% PET/MRI vs 95,8% PET/TK; $p = 0,10$). W przypadku zmian o średnicy ≤ 1 cm badanie PET/MRI wykazywało wyższą czułość niż PET/CT (44-71% vs 29-30%), ale podobną swoistość (71-100% vs 86%). Natomiast, w przypadku zmian o średnicy większej niż 1 cm, badanie PET/MRI wykazywało podobną czułość (50-98% vs 87-89%) i swoistość (94-100% vs 94%) jak PET/CT.

Nowotwory piersi

W PS Riola-Parada 2016 przeanalizowano 3 badania. Dwa z trzech badań wskazywały na zbliżoną czułość obu metod. Odsetek wykrytych zmian przedstawiono w dwóch badaniach (PET/MRI vs PET/CT: 96% vs 94%; 98,5% vs 94,8%). W ocenie prawidłowej klasyfikacji T (wielkość guza pierwotnego) autorzy publikacji stwierdzili wyższość interwencji nad komparatorem (82% vs 68%), przy czym nie przedstawiono informacji o istotności statystycznej różnicy.

W PS Kwon 2017 wielkość guza pierwotnego została poprawnie określona w 82% przypadkach w PET/MRI oraz w 68% przypadkach w PET/CT. Pomiędzy badaniami porównywalne było wykrycie przerzutów odległych (parametr N klasyfikacji TNM): 86% vs 88%. Czułość w wykrywaniu przerzutów do kości w raku piersi wyniosła 95% dla PET/MRI oraz 85% dla PET/CT.

W PS Morsing 2019 przedstawiono wyniki badania, w którym zaobserwowano istotną statystycznie różnicę oceny stopnia zaawansowania nowotworu piersi (98% PET/MRI vs 75% PET/CT; $p = 0,005$). W kolejnym badaniu stwierdzono większą czułość badania PET/MRI w wykrywaniu przerzutów do wątroby w porównaniu do badania PET/CT (100%/80% PET/MRI vs. 75%/70% PET/CT; $p < 0,001$). Czułość badania PET/MRI w wykrywaniu przerzutów do płuc w porównaniu do badania PET/CT była zbliżona (87%/74% PET/MRI vs 100%/96% PET/CT; $p = 0,65$). Z kolei w innym badaniu PET/MRI wykryło więcej przerzutów do kości niż PET/CT (odpowiednio 141 vs 90; $p < 0,001$), a różnica uzyskanych wyników była istotna statystycznie.

W PS Mooij 2020 odnaleziono 7 badań dotyczących porównania skuteczności diagnostycznej 18F-FDG PET/MRI z PET/CT u chorych na raka piersi. Wyniki czterech badań wykazały, iż metoda PET/MRI charakteryzuje się czułością nie gorszą niż metoda PET/CT, przy czym w jednym z nich stwierdzono istotną statystycznie różnicę w wynikach czułości obu metod na korzyść obrazowania PET/MRI (77% PET/CT vs 89% PET/MRI; $p = 0,0013$). W innym badaniu wykazano istotną statystycznie różnicę w wynikach dokładności oceny stopnia zaawansowania raka piersi obu metod, również na korzyść

PET/MRI (75% PET/CT vs 98% PET/MRI; $p = 0,005$). Swoistość PET/MRI była niższa niż PET/CT (96% PET/MRI vs 98% PET/CT; $p = 0,0075$).

Nowotwory ginekologiczne

W PS Riola-Parada 2016 zarówno z użyciem PET/MRI jak i PET/CT wykryto około 95% zmian.

W PS Kwon 2017 przedstawiono dwa badania, w których pacjentki z rakiem jajnika stanowiły 58% i 54% populacji. W pierwszym badaniu nie wykazano różnic w wykrywaniu zmian przerzutowych, jednak wiarygodność diagnostyczna dla zmian złośliwych i łagodnych badania PET/MRI była wyższa w porównaniu do badania PET/CT (odpowiednio: 2,78 PET/MRI vs 2,65 PET/CT; $p < 0,01$ oraz 2,18 PET/MRI vs 1,74 PET/CT; $p < 0,05$). Wyniki drugiego badania nie wykazały różnic istotnych statystycznie pomiędzy metodami obrazowania, zarówno dla identyfikacji nawrotów jak i wykrywania zmian złośliwych.

W PS Nguyen 2020 w jednym z badań, obejmującym dziewięć pacjentek z rakiem jajnika stwierdzono, że czułość, swoistość i dokładność diagnostyczna zintegrowanego badania PET/ceMRI wynosiły odpowiednio 92,9%, 87,5% oraz 91,8%. W innym badaniu, z udziałem 12 pacjentek z rakiem jajnika, skuteczność diagnostyczna zintegrowanego badania PET/ceMRI była wyższa niż badania PET/ceCT ($p < 0,001$). Uzyskana różnica pomiędzy wynikami obu metod obrazowania była istotna statystycznie.

Nowotwory prostaty

Odnalezione badania dotyczyły innych radioznaczników niż [18F]-FDG, tj. 68-Ga.

Wykrywanie przerzutów do kości

W PS Mooij 2020 zaprezentowano wyniki wskazujące, iż PET/MRI charakteryzuje się większą czułością i mniejszą swoistością w porównaniu do badania PET/CT w wykrywaniu przerzutów do kości (odpowiednio: 69% PET/CT vs 92% PET/MRI; $p = 0,0034$; 100% PET/CT vs 95% PET/MRI, $p = 0,0081$). Dodatkowo w jednym z badań stwierdzono, iż PET/CT ujawniła istotnie statystycznie mniejszą liczbę zmian kostnych w porównaniu z metodą PET/MRI (90 PET/CT vs 141 PET/MRI; $p < 0,001$).

Onkologia dziecięca

W PS Riola-Parada 2016 przeanalizowano jedno badanie. Odsetek wykrywania zmian był zbliżony: PET/MRI 98% (61 z 62) vs PET/CT 100% (62 z 62). PET/MRI wykryło 4 niejednoznaczne zmiany złośliwe, których nie zidentyfikowano w PET/CT (1 przerzut do mózgu raka wątrobowokomórkowego, 1 rozlany naciek nerki w chłoniaku nieziarnicznym i naciek szpiku kostnego u 2 pacjentów: jeden z neuroblastomą i drugi z chłoniakiem nieziarnicznym). PET/CT wykryło liczne przerzuty do płuc u 2 pacjentów z mięsakiem, które były tylko częściowo uwidocznione za pomocą badania PET/MRI.

W PS Kwon 2017 skuteczność w wykrywaniu zmian nowotworowych była zbliżona (61 zmian vs 62 zmiany).

Bezpieczeństwo

W PS Riola-Parada 2016 przeanalizowano jedno badanie dotyczące onkologii dziecięcej. PET/MRI wykazało o 73% niższą dawkę promieniowania niż badanie PET/CT.

W PS Kwon 2017 określono, że w PET/MRI pacjent był narażony na około 20-50% niższą dawkę skuteczną w stosunku do dawki PET/CT.

Ograniczenia

Podstawowym ograniczeniem analizy jest brak badań z randomizacją, co istotnie obniża siłę wnioskowania.

Jakość odnalezionych dowodów pierwotnych oceniono na niską w narzędziu QUADAS2.

Wszystkie odnalezione wtórne dowody naukowe, tj. przeglądy systematyczne i przeglądy systematyczne z metaanalizą, uzyskały krytycznie niską ocenę ogólną w narzędziu AMSTAR2.

W części z publikacji nie przedstawiono informacji o istotności statystycznej obserwowanych różnic, co sprawia, że wnioskowanie na podstawie tych doniesień jest utrudnione.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w raporcie nr WS.420.5.2021 z dnia 18 maja 2022 r. pn. „PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach onkologicznych (dotyczy diagnostyki wstępnej i kontroli leczenia u dzieci i młodzieży, gruczołu piersiowego, wątroby, narządów miednicy mniejszej tj. jajników, prostaty, odbytu, a także głowy i szyi)”.

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 166 758 zł (3 × 55 586 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 wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Z uwagi na niską jakość dostępnych dowodów naukowych oraz konieczność przyjęcia szeregu założeń dotyczących ewentualnych efektów klinicznych ocenianej technologii w dłuższym horyzoncie czasowym, odstąpiono od przeprowadzenia formalnej analizy ekonomicznej.

Opracowanie danych kosztowych związanych z ocenianą technologią zawarto w części poświęconej omówieniu wpływu na budżet płatnika publicznego.

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 2021 r. poz. 523, z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu 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.

Świadczenia pozytronowej tomografii komputerowej są świadczeniami gwarantowanymi w wybranych wskazaniach w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego. Kryteria kwalifikacji do PET obejmują obecnie choroby nowotworowe, choroby serca i choroby układu nerwowego. Równocześnie świadczenia PET są rozliczane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych (SOK) jako dwie pozycje: pozytronowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I obejmującej radiofarmaceutyki: 18F-FDG, 18F-NaF – koszt badania wyceniony na 2 795,42 PLN; oraz pozytronowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II obejmującej inne radiofarmaceutyki: zarejestrowane w Polsce 18F-cholina (18-fluorocholina) lub niezarejestrowane w Polsce, a sprowadzane w trybie importu docelowego bądź produkowane na potrzeby własne przez laboratorium świadczeniodawcy zgodnie z prawem atomowym – koszt badania wyceniony na 4 141,63 PLN.

Zgodnie z danymi sprawozdawczymi NFZ z 2019 i 2020 r. świadczenia PET były realizowane przez 24 świadczeniodawców. Roczna sprawozdana liczba świadczeń wynosiła ok. 60 000. Obecne całkowite roczne wydatki na świadczenia PET wynoszą około 180 mln PLN.

Większość świadczeń, tj. około 88%, została w analizowanym okresie sprawozdana w związku z rozpoznaniami onkologicznymi. Pacjenci pediatryczni stanowili ok. 2% wszystkich świadczeniobiorców.

Opinia Prezesa NFZ

Wg opinii NFZ szacunkowe koszty związane z zakwalifikowaniem wskazanych procedur wyliczone w oparciu o liczby podane w KŚOZ, co wpływa na niepewność oszacowań. Zgodnie z danymi w KŚOZ, wprowadzenie nowej techniki i urządzenia do realizacji badań PET, pociągnie za sobą koszty w wysokości 4 mln PLN rocznie we wskazaniach onkologicznych. Wyliczenie zostało oparte na założonych przez autora liczbie wykonywanych badań tj. 1 000 procedur rocznie. Ponadto ww. wyliczenie zostało oparte na założeniu, że wyceny nowych badań będą kształtowały się następująco: dla badań wykonywanych z zastosowaniem [18F]FDG – 4 000 PLN; dla badań z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków – 5 000 PLN.

Zdaniem Prezesa NFZ w ciągu najbliższych lat można się spodziewać około dwukrotnego wzrostu potencjału do wykonywania przedmiotowych badań, co zapewne przełoży się na proporcjonalny

wzrost wydatków płatnika publicznego. Z drugiej strony wprowadzenie nowej metody diagnostycznej powinno pozwolić na redukcję kosztów Narodowego Funduszu Zdrowia, związanych m.in. z leczeniem onkologicznym oraz na efektywniejsze wykorzystanie drogich specjalistycznych procedur. Skala tych oszczędności jest jednak trudna do oszacowania.

W opinii Prezesa NFZ, ze względu na dużą ilość zmiennych, łączny skutek finansowy wprowadzenia nowej technologii medycznej w zakresie świadczeń pozytronowej tomografii emisyjnej jest obecnie niemożliwy do precyzyjnego obliczenia. Można jedynie ocenić przybliżony rząd wielkości skali wzrostu wydatków NFZ na około 10 mln zł rocznie z perspektywą wzrostu do około 20 mln w najbliższych latach (dotyczy wszystkich wnioskowanych wskazań: onkologicznych, neurologicznych, kardiologicznych).

W opinii Funduszu należałoby dokonać bardziej precyzyjnej analizy co do liczby pacjentów kwalifikujących się do wykonania ww. badania, z uwzględnieniem danych epidemiologicznych.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – opcja I (w oparciu o dane KŚOZ)

Bazując na danych przedstawionych w KŚOZ, dotyczących przewidywanej liczby badań dla pacjentów z chorobami onkologicznymi z zastosowaniem [18F]FDG lub innego radioznacznika, oszacowano możliwe wydatki płatnika publicznego z uwzględnieniem obecnych (wariant I) oraz wskazanych w KŚOZ (wariant II) wycen tych badań. Roczne wydatki płatnika w wariantcie I wyniosłyby ok. 2,8 mln PLN, w wariantcie II – ok. 4 mln PLN.

Liczba badań PET/MRI we wszystkich wnioskowanych wskazaniach (tj. w zakresie kardiologii, onkologii, neurologii) wg przekazanych KŚOZ będzie wynosić rocznie 2 100. W przypadku onkologii planowane jest wykorzystanie radiofarmaceutyków tylko z grupy I (5.10.00.0000103), natomiast w kardiologii i neurologii także z grupy II (5.10.00.0000104). Zakładając, że czas pracy skanera w trakcie pojedynczego badania wynosi 1h, średnia liczba badań wykonywanych dziennie, umożliwiającą realizację wskazanej liczby świadczeń powinna wynosić ok. 9. Przy założeniu, że czas pracy urządzenia wyniesie 9h w dniu roboczym, jedno urządzenie byłoby w stanie zrealizować wskazaną liczbę świadczeń.

Zgodnie z informacjami podanymi w KŚOZ w Polsce obecnie funkcjonują trzy aparaty PET/MRI. W przypadku realizacji świadczeń przez wszystkie urządzenia, średnia liczba badań na skaner, przy założeniu stałej liczby badań, wahałaby się między 700 a 1 000, przez co możliwości urządzeń nie byłyby w pełni wykorzystane. Z uwagi na wysoką cenę skanerów, zwiększanie liczby aparatów może nie być zasadne.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – opcja II (następstwa rozszerzenia o nowe wskazania)

W oparciu o dane Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) dotyczące wskaźnika badań PET na 1 000 mieszkańców (średnio 3,9; maksymalnie 12,9) oraz odnosząc ją do analogicznego wskaźnika wyliczonego na podstawie danych sprawozdawczych NFZ w Polsce (1,6 – przyjęto za wariant minimalny), oszacowano spodziewaną roczną liczbę świadczeń w wariantach minimalnym, średnim i maksymalnym na odpowiednio: 61,2 tys., 149,2 tys. i 493,6 tys. Roczne wydatki wyniosłyby odpowiednio 0,180 mld PLN, 0,440 mld PLN oraz 1,451 mld PLN. Należy przy tym wskazać, że przedstawiona symulacja zakłada jednakową wycenę badań PET/MRI i PET/CT, zaś wzrost wydatków wynika wyłącznie z wzrostu liczby świadczeń, jako następstwo rozszerzenia listy wskazań do badań z wykorzystaniem PET.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – opcja III (model francuski)

Liczba świadczeniodawców realizujących umowy w ramach NFZ w Polsce na PET wynosi 24. Przyjęto, że liczba jest tożsama z liczbą urządzeń wykorzystywanych do realizacji świadczeń gwarantowanych. Na podstawie danych NFZ za rok 2019 obliczono średnią liczbę wykonywanych świadczeń PET na jedno urządzenie – ok. 2,5 tys. Założono, że w przypadku realizacji do 2,5 tys. badań na jedno urządzenie, świadczenia będą finansowane wg obecnej wyceny NFZ w 100% (współczynnik 1). W przypadku realizacji większej liczby badań na skaner świadczenia będą finansowane (podobnie jak we francuskim

sposobie finansowania) ze współczynnikiem 0,55 (tj. 55% obecnej wyceny NFZ). Przyjmując powyższe założenia, wydatki płatnika wyniosłyby w wariantcie minimalnym ok. 177 mln PLN, w średnim ok. 256 mln PLN i w maksymalnym ok. 562 mln PLN.

Finansowanie urządzeń PET

Urządzenia PET są drogie i dlatego polityka operacyjna jest zwykle zorientowana na osiągnięcie powszechnego ich wykorzystania. Badania diagnostyczne mają za zadanie dokładne ustalenie, potwierdzenie lub wykluczenie choroby przy jednoczesnym najniższym ryzyku dla pacjenta i najniższym koszcie. Powielanie badań dających podobne wyniki jest sprzeczne z tym celem, ponieważ zwiększa koszty, angażuje czas i zasoby ludzkie jednostki, w przypadku niektórych badań także zwiększa ryzyko narażenia na promieniowanie jonizujące, opóźniając jednocześnie potwierdzenie lub wykluczenie choroby i wdrożenie odpowiedniej opieki.

Przy ustalaniu kosztów świadczenia PET należy wziąć pod uwagę koszt samego urządzenia, jak i koszt radiofarmaceutyków. Określenie kosztu jednostkowego aparatu jest skomplikowane, gdyż jest to urządzenie konfigurowane i produkowane indywidualnie z uwzględnieniem potrzeb, wymagań i zasobów danej jednostki. Jednocześnie samo urządzenie nie jest w stanie funkcjonować bez szeroko pojętego zaplecza technicznego i organizacyjnego. Przy ustalaniu kosztów ewentualnej produkcji radiofarmaceutyków należałoby wyodrębnić koszty stałe (pośrednie i bezpośrednie) oraz zmienne. Koszty bezpośrednie mogłyby obejmować: zakup materiałów, zużycie energii, usługi obce, podatki i opłaty, wynagrodzenia i świadczenia na rzecz pracowników, amortyzacja. Natomiast koszty pośrednie obejmowałyby koszty poradni zakładowej, koszty działalności pomocniczej (medycznej), koszty działalności pomocniczej (niemedycznej).

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Brak uwag.

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 wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Onkologia dziecięca

W onkologii dziecięcej w ostrej białaczce limfoblastycznej wytyczne wymieniają PET/MRI jako opcję w badaniu głowy u pacjentów z objawami neurologicznymi. 18F-FDG PET jest istotną częścią oceny stopnia zaawansowania nowotworu i planowania etapów leczenia, stratyfikacji leczenia, prognozowania i przewidywania wyników terapii w przypadku chłoniaków: HL i NHL, wybranych typów mięsaków np. mięsak Ewinga, 10% pacjentów z neuroblastomą (słaba awidność MIBG, zróżnicowana lub niezróżnicowana zmiana resztkowa, ukierunkowanie biopsji u pacjentów z nawracającą neuroblastomą wysokiego ryzyka). Wytyczne wskazują, że obrazowanie PET/CT lub PET/MRI należy uwzględnić w ocenie stopnia zaawansowania nowotworów kości oraz przy przerzutach do kości.

Nie zaleca się rutynowego stosowania obrazowania (np. scyntygrafii kości lub 18 FDG-PET/CT) w ocenie dzieci pod kątem brodawkowego raka tarczycy. Techniki obrazowania do wykrywania przetrwałego lub nawrotowego rdzeniastego raka tarczycy wśród opcji wymieniają PET, FDG-PET/CT i F-DOPA-PET/CT. Obrazowanie PET/CT FDG nie ma znaczenia lub odgrywa minimalną rolę w guzach nerek, czerniaku oraz raku piersi.

Nowotwory piersi

Odnalezione wytyczne nie zawierają rekomendacji dotyczących stosowania PET/MRI u pacjentów z rakiem piersi.

Nowotwory wątroby

Nie odnaleziono rekomendacji w zakresie stosowania PET-MRI w diagnostyce nowotworów złośliwych wątroby. W przypadku nowotworów wątroby podatnych na FDG, PET z 18F-fluorodeoksyglukozą (FDG) jest wykonywany do klasyfikacji zaawansowania w celu identyfikacji metabolicznie czynnej choroby wątroby oraz by wykluczyć istotną chorobę pozawątrobową.

Nowotwory prostaty

Obrazowanie PET/CT lub PET/MRI ma zastosowanie w raku prostaty zarówno na początkowym etapie diagnostyki tj. do detekcji i oceny zaawansowania choroby, przed zastosowaniem terapii, jak i po wznowie biochemicznej oraz przy progresji choroby z przerzutami w kościach i tkankach miękkich. Główne znaczniki zalecane w obrazowaniu PET/CT lub PET/MRI w badaniach raka prostaty to: Ga-68 PSMAS-11 (PSMA-HBED-CC), F-18 piflufolostat (DCFpYL), C-11 cholina, oraz F-18 flucyklowin.

Nowotwory odbytu

Obrazowanie PET/CT i PET/MRI nie jest zalecane do rutynowego stosowania w diagnostyce raka odbytu.

Nowotwory jajników

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących zastosowania PET/MRI w nowotworach jajników.

Nowotwory narządów głowy i szyi

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących zastosowania PET/MRI w nowotworach głowy i szyi.

Finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w innych krajach

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono informacji dot. finansowania badania PET/MRI ze środków publicznych w innych krajach, poza wzmianką, że w Słowacji badanie PET/MRI (wykonane metodą fuzji obrazów) znajduje się w katalogu procedur refundowanych (pozycja nr 7168a) przy planowaniu radioterapii, jako opcja obok: CT, MRI oraz PET/CT.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 7 września 2021 r. Ministra Zdrowia (znak pisma ASG.741.17.2020.AT, data wpływu do Agencji 8.09.2021, wraz z modyfikacją z dnia 20.02.2022) oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej Pozytronowej Tomografii Emisyjnej, art. 31e oraz art. 31n pkt 1 lit. a tiret czwarty ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 44/2022 z dnia 23 maja 2022 roku w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach onkologicznych.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 44/2022 z dnia 23 maja 2022 roku w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach onkologicznych.
2. Raport nr WS.420.5.2021 pn. „PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach onkologicznych (dotyczy diagnostyki wstępnej i kontroli leczenia u dzieci i młodzieży, gruczołu piersiowego, wątroby, narządów miednicy mniejszej tj. jajników, prostaty, odbytu, a także głowy i szyi)” z 18 maja 2022 r.