



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 45/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne niefinansowanie ze środków publicznych technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych (dotyczy chorób onkologicznych OUN, padaczki, chorób otępiennych).

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy dokonania zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, polegającej na umożliwieniu realizacji jednoczasowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) za pomocą skanera hybrydowego w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego wybranych grup chorób neurologicznych. Uwzględniono następujące wskazania neurologiczne:

- choroby onkologiczne OUN (dot. diagnostyki wstępnej i kontroli leczenia u dzieci i młodzieży leczonych z powodu schorzeń onkologicznych OUN; diagnostyki wznowy guza mózgu u dorosłych);*
- padaczka (dot. lokalizacji ogniska padaczkorodnego u chorych kwalifikowanych do leczenia operacyjnego, jeśli inne metody diagnostyczne nie pozwalają na jego jednoznaczne określenie (MRI, badanie SPECT przepływu krwi w mózgu, badanie PET);*
- choroby otępienne (dot. diagnostyki schorzeń otępiennych (degeneracyjnych) ośrodkowego układu nerwowego).*

Oceniana technologia obejmuje badanie PET/MRI z radioizotopem 18F-FDG – dla chorób onkologicznych OUN i padaczki, oraz z 18F-florbetapirem lub 18F-flutemetamolem, lub 18F-florbetabenem – dla chorób otępiennych.

Obecnie świadczenia gwarantowane obejmują w przypadku części chorób nowotworowych, chorób serca i układu nerwowego, możliwość wykonania jednoczasowego badania PET/CT. Istnieje również możliwość uzyskiwania fuzji



obrazów z badań PET(TK) oraz MRI (również będącego świadczeniem gwarantowanym) za pomocą odpowiedniego oprogramowania, co może stanowić alternatywę dla obrazowania PET/MRI jednocześnie. System hybrydowy PET/MRI charakteryzuje się wysokim kontrastem tkanek miękkich oraz zmniejszoną ekspozycją na promieniowanie jonizujące. 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. Jednak zgodnie z opinią ekspercką, komponenta TK w obecnie stosowanych aparatach jest niskodawkowa, w związku z czym narażenie na promieniowanie nie stanowi istotnego problemu nawet przy wysokiej częstotliwości badań. Ponadto, czas trwania badania PET/MRI jest znacznie dłuższy w porównaniu do PET/TK, co w przypadku pacjentów pediatrycznych może wiązać się z koniecznością ogólnego znieczulenia.

Dowody naukowe

Brak badań wskazujących na przewagę obrazowania PET/MRI nad finansowanym PET/CT.

Wytyczne kliniczne

W przypadku padaczki większość wytycznych wskazuje, że metodą neuroobrazowania z wyboru jest MRI, a badanie PET występuje w roli badania oceniającego deficyty funkcjonalne lub jako technologia do wykorzystania, gdy wyniki z MRI nie są jednoznaczne.

Celem obrazowania w diagnostyce chorób otępiennych jest wykluczenie możliwych do wyleczenia przyczyn pogorszenia funkcji poznawczych (np. guza lub krwiaka podtwardówkowego) oraz ustalenie podtypu otępienia. Preferowane są metody obrazowania strukturalnego, przede wszystkim MRI. Metody obrazowania funkcjonalnego nie są rekomendowane do rutynowego stosowania.

W przypadku chorób onkologicznych OUN, we wszystkich wytycznych wymienianą metodą neuroobrazowania z wyboru pozostaje MRI. Rolą neuroobrazowania za pomocą PET przy rozpoznaniu pierwotnym jest różnicowanie stopnia zaawansowania guza, prognozowanie procesu nowotworowego, określenie optymalnego miejsca biopsji (np. miejsca maksymalnego wychwytu znacznika); przy diagnostyce nawrotów nowotworu – różnicowanie nawrotu choroby od zmian spowodowanych leczeniem (np. pseudoprogresji) lub kiedy rozpoznanie nawrotu choroby jest niejasne; w zakresie monitorowania choroby i terapii – wykrywanie złośliwej transformacji zmian, ocena odpowiedzi w trakcie i po radioterapii i/lub chemioterapii.

Żadne z wytycznych nie zawierają ocenianej technologii – PET/MRI, a jedynie PET bez rozróżnienia na PET/CT czy PET/MRI, natomiast wytyczne EANM 2021

wymieniają przykłady, w których może być wymagana fuzja obrazów PET i MRI, w tym m.in.: dokładna ocena guzów mózgu i identyfikacja najbardziej aktywnej metabolicznie części guza mózgu przed wykonaniem biopsji, lokalizacja obszarów kory funkcjonalnie czynnej (np. obszaru Broki) przed resekcją guza.

Krajowy Konsultant w dziedzinie medycyny nuklearnej oraz Prezes Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej, wskazał, że metody PET/TK i PET/MRI w ocenianych wskazaniach mogłyby być stosowane zamiennie (w zależności od wyposażenia ośrodka), ponieważ brak jest jednoznacznych dowodów naukowych na wyższość jednej techniki względem drugiej.

Problem ekonomiczny

Zapotrzebowanie na PET/MRI oceniano na ok. 2000-2500 badań rocznie we wszystkich wskazaniach (onkologicznych, neurologicznych, kardiologicznych). Jest to mniej więcej wydajność jednego aparatu. Przy założeniu utrzymania ceny świadczenia na poziomie PET/CT koszt dla płatnika roczny wynosiłby ok. 1,5-3 mln zł rocznie (w zależności od liczby badań wskazanych przez ekspertów). Natomiast trudno jest oszacować na ile PET/MRI zastąpi PET/CT oraz o ile zwiększy się liczba badań ogółem (obiema metodami). Aktualne wydatki NFZ na badania PET/CT wynoszą ok. 180 mln zł rocznie.

Główne argumenty decyzji

Brak dowodów na przewagę nad refundowanym aktualnie świadczeniem.

Teoretyczne zapotrzebowanie na wnioskowane świadczenie wynosi pomiędzy 2000-2500 badań rocznie we wszystkich wskazaniach ze zlecenia MZ. Oznacza to, że mogłyby być realizowane na jednym urządzeniu w Polsce. Byłoby to realne utrudnienie dostępu, a jednocześnie nie ma potrzeby finansować większej liczby aparatów. Istnieje również możliwość uzyskiwania fuzji obrazów z badań PET(TK) oraz MRI za pomocą odpowiedniego oprogramowania.

Uwagi Rady

Większe znaczenie kliniczno-praktyczne miałyby rodzaj zastosowanego znacznika do obrazowania i związany z tym koszt.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.6.2021 „PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG lub 18F-florbetapir, lub 18F-flutemetamol, lub 18F-florbetaben we wskazaniach neurologicznych (dotyczy chorób onkologicznych OUN, padaczki, chorób otępiennych)”. Data ukończenia: 18.05.2022 r.