



## **Rekomendacja nr 53/2022**

**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 <sup>18</sup>F-fluorodeoksyglukozy we wskazaniach kardiologicznych**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zmiany technologii medycznej w zakresie świadczenia pozytonowej tomografii emisyjnej polegającej na uwzględnieniu w tym świadczeniu PET/MRI z zastosowaniem <sup>18</sup>F-fluorodeoksyglukozy, we wskazaniach PET/MRI z zastosowaniem <sup>18</sup>F-fluorodeoksyglukozy we wskazaniach kardiologicznych.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Wzięto pod uwagę, że w procesie oceny efektywności klinicznej nie odnaleziono dowodów naukowych wskazujących wyższość zastosowania PET/MRI w miejsce świadczeń aktualnie finansowanych ze środków publicznych. Do analizy włączono siedem publikacji, w tym: jeden przegląd systematyczny (Vergani 2019), dwa badania z grupą kontrolną bez randomizacji (Dweck 2018, Greulich 2022) oraz cztery badania jednoramienne. W toku prac nie zidentyfikowano badań pierwotnych z randomizacją. Odnalezione dowody naukowe są bardzo niskiej jakości. Badania pierwotne z grupą kontrolną obejmują mało liczne grupy pacjentów (25 osób w Dweck 2018 i 36 osób w Greulich 2022).

Zgodnie z KŚOZ oraz szacunkami ekspertów, roczna liczba świadczeń we wszystkich rozważanych w zleceniu wskazaniach, 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 kardiologicznymi mają kształtować się na poziomie do 8,2 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.

Wytyczne kliniczne nie wskazują na zasadność stosowania PET/MRI w diagnostyce objętych zleceniem kardiologicznych schorzeń i stanów klinicznych. Oceniana technologia wymieniana jest jedynie w kontekście sarkoidozy serca, przy czym zarazem wskazano na możliwość stosowania także PET/CT jako metody diagnostycznej.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny 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 <sup>18</sup>F-fluorodeoksyglukozy we wskazaniach kardiologicznych. 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 następujących zastosowań PET/MRI:

- u pacjentów wymagających oceny żywotności mięśnia sercowego, jeśli wyniki innych metod obrazowych (MRI, ECHO, scyntygrafia perfuzyjna serca) są niejednoznaczne;
- z podejrzeniem procesu zapalnego mięśnia sercowego;
- z podejrzeniem sarkoidozy mięśnia sercowego;
- z podejrzeniem schorzenia nowotworowego serca.

### **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 kardiologicznych: USG, MRI, CT, 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**

Pozytonowa 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.*

Dla oceny stosowania PET/MRI do analizy włączono siedem publikacji, w tym: jeden przegląd systematyczny (Vergani 2019), dwa badania z grupą kontrolną bez randomizacji (Dweck 2018, Greulich 2022) oraz cztery badania jednoramienne. W toku prac nie zidentyfikowano badań pierwotnych z randomizacją. Przegląd systematyczny oraz oba badania z grupą kontrolną odnoszą się do problemu zdrowotnego sarkoidozy serca (CS, ang. *cardiac sarcoidosis*).

W przeglądzie systematyczny Vergani 2019 zidentyfikowano 2 serie przypadków, 7 opisów przypadków i 2 badania dokładności diagnostycznej. Dwie serie przypadków sugerują równoważność PET/MR w porównaniu z PET/CT. W badaniach poświęconych dokładności diagnostycznej zaobserwowaną czułość i swoistość PET/MR w diagnostyce sarkoidozy serca autorzy określili jako zadowalającą.

W badaniu Dweck 2018 badaniu PET/MRI poddano 25 osób z podejrzeniem CS. Grupę kontrolną stanowiło 19 zdrowych ochotników. U 32% pacjentów z podejrzeniem CS (8 z 25) wynik PET/MRI wskazywał na aktywną postać CS (aCS).

W badaniu Greulich 2022 badaniu PET/MRI serca poddanych zostało 36 pacjentów z CS potwierdzoną biopsją oraz 18 zdrowych ochotników. Za pomocą PET/MRI wykryto aCS u 36% pacjentów (13 z 36), cCS (przewlekła postać CS) u 14% (5 z 36) i brak CS (tj. wynik fałszywie negatywny) u 50% pacjentów (18 z 36).

#### *Bezpieczeństwo*

W badaniu Hanneman 2017 wykazano istotną statycznie różnicę w pochłoniętej dawce promieniowania na korzyść PET-MRI w porównaniu z PET-CT.

#### *Ograniczenia*

Podstawowym ograniczeniem analizy jest brak badań z randomizacją, co istotnie obniża siłę wnioskowania. Dostępne dowody naukowe są bardzo niskiej jakości.

Pozostałe ograniczenia zostały opisane w raporcie nr WS.420.7.2021 z dnia 18 maja 2022 r. pn. „PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach kardiologicznych (dotyczy oceny żywotności mięśnia sercowego, zapalenia mięśnia sercowego, sarkoidozy, nowotworu serca)”.

### **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. Świadczenia dla pacjentów z ocenianymi schorzeniami kardiologicznymi stanowiły 0,2% wszystkich zrealizowanych badań PET. Łącznie w latach 2019-2020 dla ocenianych wskazań kardiologicznych sprawozdano łącznie 257 świadczeń dla 253 pacjentów, w tym 101 świadczeń u pacjentów z nowotworem złośliwym serca, śródpiersia lub opłucnej.

#### *Opinia Prezesa NFZ*

Wg opinii NFZ szacunkowe koszty związane z zakwalifikowaniem wskazanych procedur zostały 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 2,5 mln PLN rocznie we wskazaniach neurologicznych. Wyliczenie zostało oparte na założonych przez autora liczbie wykonywanych badań tj. 600 procedur rocznie. Ponadto ww. wyliczenie zostało oparte na założeniu, że wyceny nowych badań będą kształtowały się następująco: dla badań wykonywanych z zastosowaniem [<sup>18</sup>F]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 [<sup>18</sup>F]FDG lub innego radioznanika (600 badań), oszacowano możliwe wydatki płatnika publicznego z uwzględnieniem obecnych (wariant I) oraz wskazanych w KŚOZ (wariant II) wycen tych badań. Roczne wydatki płatnika w wariantach I wyniosłyby 1,8 mln PLN, w wariantach II – 2,5 mln PLN. Przy uwzględnieniu liczby badań dla pacjentów ze schorzeniami kardiologicznymi oszacowaną eksperta (2 000 badań), szacunkowe wydatki płatnika publicznego mieszczą się w zakresie od 5,8 do 8,2 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 wariantach 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**

#### *Zapalenie serca*

Żadne z wytycznych nie zawierają ocenianej technologii, tj. PET/MRI.

Wytyczne European Society of Cardiology (ESC 2021) do oceny struktury mięśnia sercowego w przypadku podejrzenia jego zapalenia zalecają stosowanie MRI lub CT z emisją pojedynczych fotonów (SPECT). Jako złoty standard w identyfikacji zapalenia serca wskazują biopsję endomiokardialną z immunohistochemiczną oceną ilościową komórek zapalnych. W diagnostyce zapalenia osierdzia stosowane są badanie echokardiograficzne lub MRI. Jako metody z wyboru do rozpoznania infekcyjnego zapalenia wsierdzia ESC wskazuje echokardiografię przekłatkową i przezprzętkową. U pacjentów z rozpoznanym infekcyjnym zapaleniem wsierdzia badanie PET/CT z użyciem 18F-FDG może być wykorzystane do obserwacji odpowiedzi na leczenie przeciwdrobnoustrojowe, przy czym podkreślono, że dotychczasowe dane nie pozwalają na formułowanie ogólnych zaleceń.

Wytyczne American College of Cardiology i American Heart Association (ACC/AHA 2020) wskazują na zasadność wykonania CT w przypadku podejrzenia infekcji okołozastawkowych u pacjentów, u których anatomii nie można jednoznacznie określić za pomocą echokardiografii. W celu rozpoznania infekcyjnego zakaźnego zapalenia wsierdzia, w ramach uzupełniającej diagnostyki obrazowej, można wykonać badanie PET-CT z 18F-FDG.

#### *Sarkoidoza serca*

Zgodnie z wytycznymi ESC, PET/MRI lub PET/CT są pomocne w diagnozowaniu stanu aktywności zapalnej kardiomiopatii naciekowych, tj. sarkoidozy. W rozpoznaniu sarkoidozy serca rolę odgrywa biopsja endomiokardialna, a także MRI serca z późnym wzmocnieniem pokontrastowym.

Wytyczne American Thoracic Society (ATS 2020) wskazują, że MIR jest badaniem bardziej przydatnym niż PET, zaś PET może być zastosowany w przypadku niejednoznacznych wyników rezonansu. Jednocześnie zalecają prowadzenie badań w celu opracowania technik o większej skuteczności.

Równocześnie wytyczne Japanese Circulation Society (JCS 2019) wskazują, że badanie 18 F-FDG PET (bez wskazania na PET/CT lub PET/MRI) charakteryzuje się dużą czułością, jednak ze względu na różną swoistość uzyskiwaną w poszczególnych ośrodkach wymagane jest prowadzenie dalszych badań.

#### *Nowotwory serca*

Żadne z wytycznych nie zawierają ocenianej technologii, tj. PET/MRI.

Wytyczne ESC jako badania mające zastosowanie w diagnostyce nowotworów serca wymieniają następujące badania obrazowe: RTG, CT, PET i MRI, a także badanie cytologiczne płynu osierdziowego, ewentualnie dodatkowo biopsję osierdzia lub nasierdzia z oceną histopatologiczną. Rolą badań obrazowych jest uwidocznienie poszerzenia śródpiersia, obecności guzowatych zmian we wnękach płuc oraz płyn w jamach opłucnych, natomiast badanie płynu z jam opłucnych i z osierdzia lub materiału tkankowego z biopsji może potwierdzić nowotworowy charakter choroby osierdzia.

#### *Ocena żywotności serca*

Żadne z wytycznych nie zawierają ocenianej technologii, tj. PET/MRI.

Zgodnie w wytycznymi ESC rezonans magnetyczny serca, echokardiografia obciążeniowa, tomografia emisyjna pojedynczego fotonu (SPECT) i pozytronowa tomografia emisyjna (PET lub PET/CT) mogą być rozważone w celu oceny niedokrwienia i żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z niewydolnością serca i chorobą wieńcową, u których rozważa się rewaskularyzację.

Z kolei wytyczne ACC/AHA u pacjentów z przewlekłą wtórną niedomykalnością zastawki mitralnej PET, MRI, wysiłkowa echokardiografia, koronarografia CT lub koronarografia są przydatne do ustalenia etiologii schorzenia i oceny żywotności mięśnia sercowego.

#### *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.

### **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 46/2022 z dnia 23 maja 2022 roku w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach kardiologicznych.



**Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 46/2022 z dnia 23 maja 2022 roku w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach kardiologicznych.
2. Raport nr WS.420.7.2021 pn. „PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach kardiologicznych (dotyczy oceny żywotności mięśnia sercowego, zapalenia mięśnia sercowego, sarkoidozy, nowotworu serca)” z 18 maja 2022 r.