



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

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

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną zmianę technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach kardiologicznych (dotyczy oceny żywotności mięśnia sercowego, zapalenia mięśnia sercowego, sarkoidozy, nowotworu serca).*

### Problem decyzyjny

*Decyzja dotyczy oceny zasadności finansowania w ramach świadczeń gwarantowanych jednoczasowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) w ramach wybranych chorób kardiologicznych, tj. u pacjentów wymagających oceny żywotności mięśnia sercowego, jeśli wyniki innych badań (MRI, ECHO, scyntygrafia perfuzyjna serca) są niejednoznaczne; z podejrzeniem procesu zapalnego mięśnia sercowego; z podejrzeniem sarkoidozy mięśnia sercowego; z podejrzeniem schorzenia nowotworowego serca.*

*Aktualne świadczenia gwarantowane obejmują możliwość wykonania jednoczasowego badania PET/CT lub MRI niezależnie od PET, a świadczenia PET są finansowane w wybranych wskazaniach i w zakresie chorób serca obejmują badanie perfuzyjne serca w przypadku podejrzenia choroby niedokrwiennej w określonych populacjach. Należy zauważyć, że PET/MRI w porównaniu do PET/CT cechuje się wyższym kontrastem tkanek miękkich i niższą ekspozycją na promieniowanie, ale jednocześnie niższym komfortem dla pacjenta w trakcie badania, a także dłuższym czasem jego trwania.*

### Dowody naukowe

*Odnalezione wyniki badań naukowych wskazują, że badanie PET-MRI może być przydatne w diagnostyce sarkoidozy, w ocenie żywotności mięśnia sercowego, w diagnostyce zapalenia mięśnia sercowego lub w diagnostyce nowotworów serca, jednak nie odnaleziono dowodów na wyższość analizowanej technologii nad innymi metodami obrazowania w zakresie dokładności diagnostycznej. Niska jakość odnalezionych badań, różnorodność populacji oraz liczne*



ograniczenia z nimi związane nie pozwalają na jednoznaczne wskazanie wartości ocenianej technologii i jej wyższości nad innymi aktualnie refundowanymi technologiami.

Rekomendacje kliniczne odnoszące się do wnioskowanych problemów zdrowotnych nie wskazują na zasadność stosowania badania PET/MRI. Technologia ta jest uwzględniona jedynie w wytycznych ESC w zakresie diagnostyki sarkoidozy serca, jako technologia równorzędna z MRI sercowo-naczyniowym oraz PET/CT, a najważniejszym elementem postępowania pozostaje biopsja endomiokardialna z oceną histopatologiczną oraz MR serca z późnym wzmocnieniem pokontrastowym (LGE).

W opinii ekspertów klinicznych interwencją stosowaną obecnie i rekomendowaną w powyższych wskazaniach jest PET/CT, która jest również technologią najtańszą i najskuteczniejszą. Alternatywnie można wykonać również MRI serca.

#### Problem ekonomiczny

Nie przeprowadzono pełnej analizy ekonomicznej, a ilość oraz jakość dostępnych danych klinicznych jest niewystarczająca do przeprowadzenia wiarygodnych oszacowań. Oszacowania możliwych wydatków płatnika publicznego na realizację świadczeń PET/MRI dla pacjentów ze schorzeniami kardiologicznymi wskazują, że w zależności od wariantu (liczba świadczeń, koszt świadczenia) mogłyby one wynosić od 1,8 mln PLN do 8,2 mln PLN.

Nie odnaleziono informacji dot. finansowania badania PET/MRI ze środków publicznych w innych krajach, poza wzmianką, że w Słowacji badanie PET/MRI znajduje się w katalogu procedur refundowanych przy planowaniu radioterapii, jako opcja obok: CT, MR, PET/CT.

#### Główne argumenty decyzji

Wyniki badań naukowych oraz wytyczne kliniczne nie wskazują na konieczność stosowania PET/MRI w omawianych wskazaniach, ani na wyższość tej technologii w porównaniu z innymi refundowanymi opcjami diagnostycznymi, dlatego szacowane wysokie koszty związane z refundacją PET/MRI nie znajdują uzasadnienia.

Dodać należy, że otrzymanie obrazu PET/MRI jest możliwe poprzez fuzję obrazów z odrębnie przeprowadzonych badań PET(CT) i MRI, które są obecnie świadczeniami gwarantowanymi, za pomocą odpowiedniego oprogramowania.

**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 raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.420.7.2021 „PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wskazaniach kardiologicznych (dotyczy oceny żywotności mięśnia sercowego, zapalenia mięśnia sercowego, sarkoidozy, nowotworu serca)”. Data ukończenia: 18.05.2022 r.