



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

Świadczenia gwarantowane obejmujące diagnostykę zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków

Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń

Nr WT.541.8.2018

data ukończenia 27.04.2018

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz.1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:(GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.).

Objaśnienia skrótów

Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
bd.	brak danych
DaTSCAN	nazwa handlowa radiofarmaceutyku joflupan(123I), ¹²³ I-FP-CIT
HTA	ocena technologii medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	międzynarodowa statystyczna klasyfikacja chorób i problemów zdrowotnych (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
ICD-9 PL	międzynarodowa klasyfikacja procedur medycznych – wersja polska (ang. <i>International Classification System for Surgical, Diagnostic and Therapeutic Procedures</i>)
JGP	jednorodne grupy pacjentów
Metodyka	proces gromadzenia oraz przetwarzania danych niezbędnych do realizacji zadań związanych z ustaleniem taryfy świadczeń, jak również rodzaj i zakres gromadzonych informacji, opisany w dokumencie sporządzonym przez Agencję
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd.	nie dotyczy
NFZ/Płatnik	Narodowy Fundusz Zdrowia
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang. <i>Organization for Economic Co-operation and Development</i>)
OPK	ośrodek powstawania kosztów
PL	produkt leczniczy
Rozporządzenie koszykowe	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
SPECT	Tomografia Emisyjna Pojedynczego Fotonu (ang. <i>Single Photon Computed Tomography</i>)
UPDRS	ang. <i>Unified Parkinson's Disease Rating Scale</i>
USG	ultrasonografia
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 roku, poz. 1938)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
WM	wyrób medyczny

Spis treści

1. Problem decyzyjny	5
2. Taryfikowane świadczenie.....	6
2.1. Charakterystyka świadczenia	6
2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce	8
2.3. Analiza popytu i podaży.....	10
2.4. Stan finansowania w innych krajach	10
2.5. Cenniki komercyjne	11
2.6. Uwagi do świadczenia	11
3. Projekt taryfy.....	12
3.1. Pozyskanie danych.....	12
3.2. Analiza danych.....	12
3.3. Analiza wrażliwości.....	13
3.4. Projekt taryfy.....	14
4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej	15
4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego	15
4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej	16
5. Najważniejsze informacje i wnioski.....	17
6. Bibliografia	19
7. Spis tabel i rysunków	20

1. Problem decyzyjny

Celem niniejszego raportu jest dokumentacja procesu przygotowania projektu taryfy świadczenia gwarantowanego opieki zdrowotnej, w oparciu o przyjętą metodykę taryfikacji świadczeń.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 28.03.2018 r., znak ASG.4088.13.2018.KoM (data wpływu do AOTMiT 28.03.2018 r.) w związku z art. 31 1a ust. 1 ustawy o świadczeniach, na podstawie punktu II Planu Taryfikacji na 2018 tj.: „*Inne zadania w zakresie taryfikacji świadczeń, szczególnie istotne dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego*”, w sprawie ustalenia taryfy świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: *diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków*.

Przedmiotowe zlecenie wynika bezpośrednio z faktu zakwalifikowania przez Ministra Zdrowia świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych, jako konsekwencji pozytywnego procesu oceny technologii medycznych w Agencji.

W 2013 r. Prezes AOTMiT, uznał za zasadne zakwalifikowanie powyższego świadczenia opieki zdrowotnej, jako świadczenia gwarantowanego. Minister Zdrowia, przychylając się do opinii Prezesa AOTMiT, podjął decyzję o zakwalifikowaniu jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: badania czynności układu dopaminergicznego mózgowia za pomocą 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT, u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona.

Przedmiotem raportu jest:

Świadczenie gwarantowane z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:

- Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków

identyfikowane produktem rozliczeniowym Narodowego Funduszu Zdrowia w rodzaju: nie dotyczy
zwane dalej: 123I-FP-CIT SPECT w diagnostyce choroby Parkinsona

2. Taryfikowane świadczenie

2.1.Charakterystyka świadczenia

Problem zdrowotny

Choroba Parkinsona (*Parkinson disease*) jest chorobą neurodegeneracyjną, jedną z najczęstszych chorób układu pozapiramidowego. Przyczyną choroby Parkinsona jest postępujące zwyrodnienie neuronów dopaminergicznych, głównie szlaku nigrostriatalnego. Rozpoznanie choroby opiera się, jak do tej pory, przede wszystkim na kryteriach klinicznych. Choć obraz kliniczny w pełni rozwiniętej choroby Parkinsona jest w przeważającej większości przypadków jednoznaczny, rozpoznanie jej w początkowym etapie lub w razie nietypowego przebiegu, może nastroczać jednak wiele trudności (AOTMiT 2013).

Choroba Parkinsona jest postępującą chorobą neurodegeneracyjną, która dotyczy około 100-200 osób na 100000 ludzi powyżej 40. roku życia. Częstość występowania choroby zwiększa się gwałtownie po 60. roku życia. Średni wiek rozpoznania choroby wynosi ok. 70,5 lat. W odniesieniu do Polski badania wskazują, że częstość występowania tej choroby w Polsce wynosi 0,12% (EconMed AKL 2013).

Praktyczną metodą diagnozy choroby Parkinsona jest badanie objawów klinicznych na podstawie stwierdzenia zestawu charakterystycznych objawów oraz wykluczenia innych stanów dających objawy zespołu parkinsonowskiego. Do najważniejszych skal badających objawy kliniczne choroby Parkinsona należy skala Hoehna-Yahra, która służy do oceny zaawansowania klinicznego choroby Parkinsona oraz ujednoliconą skalą UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) (EconMed AKL 2013).

W związku z tym, że metody kliniczne nie są wystarczające w diagnostyce choroby Parkinsona i nie ma dokładnych markerów biochemicznych, od lat poszukuje się idealnej metody diagnostycznej chorób pozapiramidowych (EconMed AKL 2013).

Problemy mogą się pojawić przy różnicowaniu choroby Parkinsona z innymi chorobami zwyrodnieniowymi mózgowia określanymi mianem parkinsonizmu atypowego: postępujące porażenie nadjądrowe, zwyrodnienie wieloukładowe, zwyrodnienie korowo-podstawne, otępienie z obecnością ciał Lewy'ego. W schorzeniach tych, podobnie jak i w chorobie Parkinsona, stwierdza się również utratę presynaptycznych neuronów dopaminergicznych, dlatego często w literaturze dla określenia tych schorzeń stosuje się pojęcie parkinsonizm presynaptyczny (AOTMiT 2013).

Objawy parkinsonowskie mogą także rozwinąć się wtórnie do przebytych procesów naczyniowych i zapalnych, po zatruciach związkami chemicznymi, w wyniku stosowania niektórych leków (np. neuroleptyków), a także w chorobie Alzheimer'a, chorobie Creutzfeldta-Jakoba i in. W przebiegu tych chorób nie dochodzi na ogół do zwyrodnienia komórek nerwowych istoty czarnej. Zmian takich nie obserwowano także w drzeniu samoistnym. To schorzenie, zwłaszcza w przypadkach nietypowych, może być nieprawidłowo rozpoznawane jako parkinsonizm. Według różnych źródeł błędne rozpoznanie choroby Parkinsona jest stawiane w 20,24% przypadków (AOTMiT 2013).

Prawidłowa diagnostyka w jak najwcześniejszej fazie choroby umożliwia właściwe leczenie, co poprawia jakość życia chorym (AOTMiT 2013).

Zdaniem ekspertów klinicznych, 100-250 pacjentów rocznie wymagałoby zastosowania tej technologii w związku z niejasnym obrazem klinicznym (AOTMiT 2013).

Choroba Parkinsona wpływa głównie na osłabienie funkcji motorycznych, upośledza również funkcje nie-motoryczne (pogarszanie nastroju, wpływanie na zachowania, procesy myślowe oraz odczuwanie zmysłowe). Kontrola symptomów choroby jest celem farmakologicznego leczenia choroby Parkinsona (Sco 2010). Istnieje wiele leków kontrolujących objawy choroby, ich wybór zależy od kombinacji czynników, m.in. efektywności praktycznej, profilu bezpieczeństwa leków, chorób współistniejących u pacjenta, a nawet statusu zatrudnienia pacjenta. Wybór terapii lekowej zawsze powinna poprzedzać ocena pacjenta oraz dyskusja (Sco 2010, EconMed AKL 2013).

Charakterystyka technologii (AOTMiT 2013)

Diagnostyka schorzeń układu dopaminergicznego stanowi wyzwanie dla klinicystów. Wprowadzenie metod obrazowania z zastosowaniem znaczników receptorów dopaminowych oraz znaczników białek transportowych dopaminy pozwala ocenić funkcję tego układu z rozróżnieniem na część presynaptyczną i postsynaptyczną, co w efekcie umożliwia diagnozę różnych zaburzeń we wczesnej fazie procesu chorobowego (Świat 2006, EconMed AKL 2013).

DaTSCAN - joflupan (123I), jest radiofarmaceutykiem diagnostycznym stosowanym do obrazowania ośrodkowego układu nerwowego za pomocą techniki SPECT (123I-FP-CIT SPECT). Joflupan jest analogiem kokainy. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że joflupan wiąże się z wysokim powinowactwem z presynaptycznym transporterem dopaminy i wobec tego znakowany radioaktywnie joflupan (123I) jest stosowany jako marker zastępczy do badania integralności neuronów dopaminergicznych w istocie czarnej i w prążkowie. Joflupan wiąże się również z transporterem serotoniny na neuronach 5-HT, lecz z mniejszym powinowactwem (średnio 10-krotnie). DaTSCAN przeznaczony jest do wykrywania zmniejszenia liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronalnych w prążkowie u pacjentów z klinicznie niejasnymi zespołami parkinsonowskimi. Dane te wykorzystuje się w różnicowaniu drżenia samoistnego od zespołów parkinsonowskich związanych z idiopatyczną chorobą Parkinsona, zanikiem wieloukładowym oraz postępującym porażeniem nadjądrowym. Ponadto, DaTSCAN ułatwia różnicowanie prawdopodobnego rozpoznania otępienia z obecnością ciał Levy'ego oraz choroby Alzheimera, ale nie pozwalają na różnicowanie otępienia z obecnością ciał Levy'ego oraz otępienia w przebiegu choroby Parkinsona (AOTMiT 2013).

Stosowanie badania DaTSCAN u pacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym pozwala na postawienie prawidłowego rozpoznania, w zależności od indywidualnego przebiegu schorzenia, w 1 do 3 lat przed rozwinieniem pełnoobjawowej choroby. Wiąże się to z wcześniejszym wdrożeniem prawidłowego leczenia u pacjentów prawidłowo zdiagnozowanych oraz z uniknięciem kłopotliwej i obciążonej działaniami niepożądanymi terapii przeciwparkinsonowskiej u pacjentów z nieprawidłowym rozpoznaniem (AOTMiT 2013).

Nie odnotowano poważnych reakcji niepożądanych związanych ze stosowaniem DaTSCAN lub 18F-DOPA natomiast mogą występować przejściowo bóle i zawroty głowy, parestezje oraz miejscowe odczyny w miejscu podania (AOTMiT 2013).

Technologie alternatywne

Technologiami alternatywnymi, które mogą być stosowane w ramach diagnostyki choroby Parkinsona są (EconMed AKL 2013):

- Ocena kliniczna – najczęstsza oraz najskuteczniejsza metoda diagnostyczna. 10]. Polega na ocenie istniejących objawów według skali Queen Square Brain Bank. Do najbardziej charakterystycznych zaburzeń ruchowych należą: bradykineza, sztywność mięśniowa, drżenie

spoczynkowe oraz zaburzenia stabilności postawy. Wśród objawów pozaruchowych PD wyróżnia się: zaburzenia układu wegetatywnego, zaburzenia snu, depresję, apatię, lęk oraz zaburzenia funkcji poznawczych (w tym ośpienie).

- Zastosowanie innych radiofarmaceutyków w obrazowaniu SPECT lub PET: 123I-beta-CIT / Jometopan (Dopascan®), kompleks 99mTc (TRODAT-1®), 123I-MIBG/ Metajodobenzylguanidyna, SPECT oraz 123I-IBZM. Metody SPECT i PET z zastosowaniem powyższych radiofarmaceutyków są skutecznymi metodami służącymi do oceny różnicowaniu między parkinsonizmem presynaptycznym, a innymi schorzeniami zwyrodnieniowymi prowadzącymi do występowania podobnych objawów klinicznych.
- Ultrasonografia przezczaszkowa. USG obejmuje badanie hiperechogenności istoty czarnej w badaniu przezczaszkowym. Badanie jednak przeprowadzone osobno nie stanowi podstawy do zdiagnozowania choroby Parkinsona, dopiero w połączeniu z oceną zdolności rozróżniania zapachów lub badanie symetrii objawów ruchowych według skali UPDRS może stanowić dobre źródło informacji.
- Badanie węchu. W 90% przypadkach choroby Parkinsona towarzyszą jej zaburzenia węchu.
- Badania neuropsychologiczne. Badania służą głównie do oceny typowych objawów towarzyszących we wczesnej chorobie Parkinsona. Do takich objawów należą m.in. zaburzenia nastroju, depresja, zaburzenia orientacji przestrzenno-wzrokowej.
- Rezonans magnetyczny, obrazowanie dyfuzyjne o natężeniu 1,5 Tesli. Rezonans magnetyczny jest ważną metodą diagnostyczną choroby Parkinsona ze względu na swoją nieinwazyjność. Badanie można wykonać bez stosowania promieniowania jonizującego. MRI stosuje się głównie, aby odróżnić atypowe objawy parkinsonizmu od innych dolegliwości.
- Badania genetyczne. Wyniki, które dają testy genetyczne nie wskazują na jasne, dalsze postępowanie terapeutyczne u pacjentów.

2.2. Aktualny stan finansowania w Polsce

Rozporządzenie koszykowe

Świadczenie gwarantowane obejmujące diagnostykę zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków definiuje i określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Warunki udzielania świadczenia, które określa załącznik do Rozporządzenia, zostały przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela 1. Warunki realizacji świadczenia

Nazwa świadczenia	Dodatkowe warunki realizacji świadczenia	
Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków	Wskazania do realizacji świadczeń	Diagnostyka zaburzeń funkcji układu dopaminergicznego w przebiegu choroby Parkinsona o niejednoznacznym obrazie klinicznym.
	Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie medycyny nuklearnej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej – równoważnik co najmniej 2 etatów; 2) pielęgniarka przeszkolona w zakresie procedur medycyny nuklearnej – równoważnik co najmniej 2 etatów; 3) osoba, która:

Nazwa świadczenia	Dodatkowe warunki realizacji świadczenia	
		a) rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii, obejmujące co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera lub b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia, obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera, lub c) ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii, lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog; 4) fizyk medyczny.
	Organizacja udzielania świadczeń	1) zakład lub pracownia medycyny nuklearnej; 2) w lokalizacji oddział medycyny nuklearnej posiadający lekarzy: równoważnik co najmniej 2 etatów, w tym co najmniej 1 etat - lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej; 3) pracownia do przygotowywania produktów radiofarmaceutycznych - dostęp.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę	- w lokalizacji: 1) kamera scyntylicyjna SPECT lub SPECT/CT; 2) miernik bezwzględnej radioaktywności produktów radiofarmaceutycznych; 3) miernik skażeń powierzchniowych; 4) miernik mocy dawki promieniowania; 5) miernik skażeń osobistych; 6) płaskie źródło promieniowania do wykonywania testów wewnętrznych; 7) kamery scyntylicyjne oraz inne przyrządy konieczne do wykonania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów; 8) wyciąg radiochemiczny; 9) laboratoryjne osłony osobiste zabezpieczające przed promieniowaniem jonizującym; 10) osłony na strzykawki pochłaniające promieniowanie gamma i beta; 11) kolimatory do kamery scyntylicyjnej odpowiednie do stosowanych produktów radiofarmaceutycznych; 12) fantomy do przeprowadzania podstawowych wewnętrznych testów kontroli parametrów urządzeń radiologicznych.
	Zapewnienie realizacji badań	1) morfologii krwi, 2) biochemicznych - w ramach dostępu.
	Pozostałe wymagania	Skierowanie może wypisać lekarz specjalista w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii, posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w leczeniu chorych z parkinsonizmem. Posiadanie systemu zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Mimo, iż 27 kwietnia 2009 roku interwencja 123I-FP-CIT SPECT otrzymała pozytywną rekomendację AOTM ws. finansowania procedury w badaniu czynności układu dopaminergicznego mózgowia u pacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona to do momentu nowelizacji rozporządzenia (28 marca 2018 r.) nie była technologią refundowaną.

Zarządzenie Prezesa NFZ

Jednym z elementów analizowanego świadczenia jest tomografia emisyjna pojedynczych fotonów SPECT. Zgodnie z Zarządzeniem Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, badanie czynnościowe SPECT znajduje się w katalogu zakresów

ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztownych (katalog 1b). Wartość świadczenia wynosi 332 zł.

Dodatkowo, produkt DaTSCAN® nie znajduje się obecnie w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Tabela 2 Wybrane świadczenia z katalogu zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztownych

Kod zakresu świadczeń	Zakresy ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztownych	Kod świadczenia	Wykaz świadczeń rozliczanych w ramach zakresu	Wartość punktowa
02.0000.073.02	badania medycyny nuklearnej	5.03.00.0000093	tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (SPECT) - nie obejmuje radioizotopowego badania perfuzji mięśnia sercowego techniką SPECT albo techniką bramkowaną SPECT)	332,00

Wartość punktu = 1 zł;

Źródło: Zarządzenie Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna

2.3. Analiza popytu i podaży

Populacja docelowa

Zgodnie z raportem HTA oraz zawartymi w nim opiniami ekspertów populacja pacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona, u których wykonuje się badania 123I-FP-CIT SPECT obejmuje co najwyżej sporadyczne przypadki, albowiem badania te nie są finansowane ze środków publicznych. Eksperti podkreślają, że do tej pory badania było wykonywane średnio u 20 pacjentów rocznie, z uwagi na fakt, że technologia ta nie była refundowana (EconMed AE, BIA 2013).

Eksperti zgodnie wskazują, że badania diagnostyczne będą stosowane jedynie u tych chorych ze wstępnym rozpoznaniem choroby Parkinsona, u których obecne metody diagnostyczne nie pozwalają na jednoznaczne zdiagnozowanie choroby Parkinsona. W związku z czym w analizie oszacowano liczebność populacji docelowej, tj. liczbę chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona.

Ponadto rozważane badania będą stanowiły uzupełnienie obecnych metod diagnostycznych i nie zastąpią żadnego z obecnych testów klinicznych, lecz pozwolą na ewentualne skrócenie czasu potrzebnego do postawienia prawidłowej diagnozy i najprawdopodobniej zmniejszą liczbę badań dodatkowych.

Eksperti szacują populację docelową na około 150-200 osób. Z przeprowadzonych obliczeń w raporcie HTA wynika, że liczebność populacji docelowej wyniesie 1 237-1 238 osób w analizie podstawowej. W scenariuszu optymistycznym i pesymistycznym liczebność populacji docelowej została oszacowana na odpowiednio 190 i 2 963-2 967 osób (EconMed AE, BIA 2013).

2.4. Stan finansowania w innych krajach

W celu porównania sposobu i poziomu finansowania taryfikowanych świadczeń z ich odpowiednikami w innych krajach, podjęto próbę wyszukania informacji o wycenach świadczeń w Polsce i za granicą.

Nie odnaleziono taryf zagranicznych dotyczących analizowanego świadczenia.

2.5.Cenniki komercyjne

Polska

W poniższej tabeli przedstawiono odnalezione cenniki komercyjne (4 świadczeniodawców) dla scyntygrafii mózgu wykonywaną z podaniem radiofarmaceutyku DaTSCAN. Cena świadczenia u poszczególnych świadczeniodawców waha się od 5-7 tys. złotych. W przypadku Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1 PUM im. prof. Tadeusza Sokołowskiego w Szczecinie badanie to jest wykonywane na indywidualne zlecenie. Natomiast Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie podaje dodatkowo cenę badania *Scyntygrafia mózgu (daTSCAN) dla dwóch pacjentów* – 3 500 zł.

Tabela 3 Ceny komercyjne analizowanego świadczenia w Polsce

Świadczeniodawca	Nazwa świadczenia	Cena (zł)
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 PUM im. prof. Tadeusza Sokołowskiego w Szczecinie*	Scyntygrafia receptorowa mózgu - Da TSCAN	5000
Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi	Scyntygrafia układu doparminergicznego mózgu - presynaptyczna (DaTSCAN)	6000
Centrum Onkologii w Bydgoszczy	Badania za pomocą DaTSCAN w chorobie Parkinsona	6000
Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie	Scyntygrafia mózgu daTSCAN**	7000
Średnia		6000

*na indywidualne zlecenie

**Scyntygrafia mózgu (daTSCAN) dla dwóch pacjentów 3 500 zł

Źródło: Opracowanie własne na podstawie odnalezionych cenników (MSWiA 2016, COB 2017, SPSK 2018, CSK 2017)

Zagranica

W poniżej tabeli przedstawiono ceny komercyjne procedury w Niemczech oraz koszt leku w USA. Zgodnie z odnalezionymi informacjami koszt badania DaTSCAN SPECT w jednym ze szpitali niemieckich zaczyna się od 6,3 tys. zł, natomiast koszt leku DaTSCAN w USA wiąże się z wydatkiem rzędu 8,7 tys. złotych (Bookinmed.com, Drugs.com).

Tabela 4 Ceny komercyjne analizowanego świadczenia zagranicą

Kraj	Świadczeniodawca	Nazwa świadczenia	Cena	Cena (zł)
Niemcy	Alfried Krupp Krankenhaus	DaTSCAN SPECT	od 1500 EUR	6 237 zł
USA	bd	DaTSCAN - radiofarmaceutyk	2585 USD	8 677 zł

Źródło: Opracowanie własne na podstawie odnalezionych cenników

2.6.Uwagi do świadczenia

Nie dotyczy.

3. Projekt taryfy

3.1. Pozyskanie danych

Ze względu na dotychczasowy brak finansowania analizowanego świadczenia ze środków publicznych oraz realizację świadczenia wyłącznie na podstawie usług komercyjnych, nie pozyskano danych od świadczeniodawców.

Firma GE Healthcare, która jest producentem radiofarmaceutyku DaTSCAN, nie udzieliła licencji żadnemu innemu wytwórcy w Polsce na produkcję tego preparatu. Agencja wystąpiła do przedstawiciela producenta w Polsce – firmy *GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.* z pytaniem o szacunkowy koszt tego radiofarmaceutyku w przeliczeniu na jedno badanie (z dostawą do świadczeniodawcy).

3.2. Analiza danych

Analizę danych przeprowadzono w oparciu o informacje z *Raportu skróconego* z kwalifikacji przedmiotowego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych nr AOTM-DS-430-06-2011 z listopada 2013 r. (AOTMiT 2013). Zgodnie z analizami w raporcie kwalifikacyjnym, przyjęto, że składowymi wyceny pojedynczego świadczenia 123I-FP-CIT SPECT są:

- koszt stosowanego radiofarmaceutyku oraz,
- koszt badania SPECT.

Koszt radiofarmaceutyku

W odpowiedzi na zapytanie skierowane do firmy GE Medical Systems Polska Sp. z o.o. – producenta radiofarmaceutyku DaTSCAN otrzymano informację, że szacunkowy koszt radiofarmaceutyku w przeliczeniu na jedno badanie to kwota [REDACTED] łącznie z transportem. Kwota ta jest uzależniona od kosztów transportu oraz rodzaju przyjętej aktywności (185 Mbq, 370 Mbq). Cena jest ustalana dla każdego świadczeniodawcy i zależy od odległości szpitala od lotniska. Ma to bowiem wpływ na konieczną aktywność radiofarmaceutyku oraz koszty transportu.

Podany przez producenta przedział cenowy po uwzględnieniu podatku VAT w wysokości 8% wynosi [REDACTED] (średnia – 5 940 zł).

W Raporcie HTA z 2013 r. koszt radiofarmaceutyku został oszacowany na podstawie opinii ekspertów klinicznych oraz odnalezionych cen komercyjnych (zestawienie z Raportu HTA w poniższej tabeli). Na tej podstawie oszacowano koszt farmaceutyku na kwotę 6 000 zł (EconMed AE, BIA 2013).

Tabela 5 Koszty 123I-FP-CIT (DaTSCAN) w raporcie HTA z 2013 r.

Podmiot/Instytucja	Koszt badania [zł]	Koszt radiofarmaceutyku [zł]
Prof. Ryglewicz	6000–6500	5500 – 6000
Prof. Królicki	8500	6000
Zakład Medycyny Nuklearnej Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (oferta usług płatnych)	5200	-
Centrum Onkologii w Bydgoszczy	6000	-

Źródło: AOTMiT 2013

W rozdziale 2.5. omówiono aktualnie ceny komercyjne analizowanego badania odnalezione na stronach internetowych czterech świadczeniodawców – data dostępu 16.04.2018 r. Dla odnalezionych cenników średni koszt badania wynosi 6 000 zł przy rozpiętości cenowej 5–6 tys. zł.

Ze względu na duże rozbieżności kosztu radiofarmaceutyku w powyższych oszacowaniach, w analizie danych proponuje się uwzględnienie średniej z cen radiofarmaceutyku wskazanych przez producenta.

Tabela 6 Zestawienie parametru analizy kosztów

Koszt radiofarmaceutyku [PLN]	Źródło
5 940	Średnia z cen podanych przez producenta (brutto)

Źródło: opracowanie własne

Koszt badania SPECT

Koszt badania SPECT określono jako cenę świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych – 5.03.00.0000093 *tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (SPECT) - nie obejmuje radioizotopowego badania perfuzji mięśnia sercowego techniką SPECT albo techniką bramkowaną SPECT*). Zgodnie z Zarządzeniem Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. wartość świadczenia wynosi 332 zł.

W poniższej tabeli przedstawiono podsumowanie analizy kosztów badania 123I-FP-CIT SPECT.

Tabela 7 Podsumowanie analizy kosztów

Nazwa świadczenia	Koszt radiofarmaceutyku [PLN]	Koszt badania SPECT [PLN]	Wynik analizy kosztów [PLN]
123I-FP-CIT SPECT w diagnostyce choroby Parkinsona	5 940 (94,7%)	332 (5,3%)	6 272 (100,0%)

Źródło: opracowanie własne

W zaproponowanym wariancie taryfy, wykorzystano bieżące ceny radiofarmaceutyku podane przez producenta oraz ceny badania SPECT z katalogu świadczeń z 2018 r., w związku z czym w oszacowaniach nie uwzględniono mnożnika zmian wielkości kosztów.

Ograniczenia analizy:

- należy mieć na uwadze, że przy uwzględnieniu większej realizacji świadczenia cena może ulec zmianie,
- w analizie nie uwzględniono mnożnika zmian wielkości kosztów z uwagi na fakt, że przedstawione powyżej elementy składowe świadczenia odnoszą się do cen w 2018 r.

3.3. Analiza wrażliwości

W celu zbadania wpływu niepewnych parametrów na wynik analizy kosztów świadczenia, została przeprowadzona analiza wrażliwości. Zestawienie badanych parametrów przedstawia poniższa tabela.

Tabela 8 Zestawienie parametrów analizy wrażliwości

Wariant	Parament	Wartość parametru (koszt radiofarmaceutyku [PLN])	Źródło
Wariant minimalny	Koszt radiofarmaceutyku	■	Minimalna cena brutto podana przez producenta
Wariant maksymalny		■	Maksymalna cena brutto podana przez producenta

Źródło: opracowanie własne

Przyjęcie wariantu maksymalnego zapewniłoby dostęp wszystkim świadczeniodawcom do produktu bez ewentualnych strat finansowych, jednak wiąże się to z możliwością znacznego przeszacowania kosztów jednostkowego badania. Przy przyjęciu wariantu minimalnego istnieje niebezpieczeństwo, że część świadczeniodawców wykonując to badanie może ponieść straty finansowe.

Tabela 9 Wynik analizy wrażliwości

Wariant	Koszt radiofarmaceutyku [PLN]	Koszt badania SPECT [PLN]	Wynik analizy kosztów [PLN]	Różnica w stosunku do analizy podstawowej (%)
Wariant minimalny	■	332	■ (100,00%)	■
Wariant maksymalny	■	332	■ (100,00%)	■

Źródło: opracowanie własne

3.4.Projekt taryfy

Jako projekt taryfy dla badania 123I-FP-CIT SPECT proponuje się koszt ustalony na podstawie dostępnych danych o cenie radiofarmaceutyku oraz obowiązującej wycenie badania SPECT. Ze względu na brak dotychczasowego finansowania świadczenia ze środków publicznych nie można porównać proponowanego wariantu do bieżącej wyceny.

Tabela 10 Projekt taryfy badania 123I-FP-CIT SPECT

Nazwa świadczenia	Projekt taryfy PKT*	Projekt taryfy [PLN]
123I-FP-CIT SPECT w diagnostyce choroby Parkinsona	6 272	6 272

Źródło: opracowanie własne

* dla wartości 1 pkt = 1 zł

Zgodnie z informacją przekazaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyceniane świadczenia planuje się włączyć do katalogu świadczeń odrębnie kontraktowanych.

4. Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej

4.1. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet jest ocena konsekwencji finansowych podjęcia decyzji o wprowadzeniu w życie proponowanej wyceny dla świadczeń *diagnostyki zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków*.

W oparciu o raport HTA z 2013 r., zgodnie ze zdaniem ekspertów klinicznych, 100-250 pacjentów rocznie wymagałoby wykonania badania 123I-FP-CIT SPECT w związku z niejasnym obrazem klinicznym. Do tej pory świadczenie to nie było finansowane ze środków publicznych, zatem nie było objęte obowiązkiem sprawozdawczości i na podstawie danych NFZ nie można oszacować liczby świadczeń. W analizie przyjęto średnią liczbę badań wskazaną przez ekspertów: 175.

Zakwalifikowanie jako świadczenie gwarantowane w zakresie leczenia ambulatoryjnego, badania 123I- P-CIT SPECT w diagnostyce choroby Parkinsona, związane jest z dodatkowymi obciążeniami budżetowymi dla Narodowego Funduszu Zdrowia.

W tabeli poniżej przedstawiono wyniki analizy wpływu na system opieki zdrowotnej przyjęcia taryfy w zaproponowanym wariantcie wyceny przy założeniu realizacji świadczeń na średnim poziomie 175 badań rocznie.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości ok. 1,1 mln zł (przy realizacji 175 badań rocznie).

Tabela 11 Analiza wpływu na budżet płatnika

Nazwa świadczenia	Szacunkowa liczba wykonanych badań	Projekt taryfy [PLN]	Łączna wartość świadczenia (PLN)
123I-FP-CIT SPECT w diagnostyce choroby Parkinsona	175	6 272	1 097 600

Źródło: opracowanie własne

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy wpływu na budżet dla wariantów analizy wrażliwości. W analizie testowano liczbę wykonanych badań wskazanych przez ekspertów klinicznych.

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń przy założeniu wykonywania 100 badań rocznie wiązałoby się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości od [] w wariantcie minimalnym do [] w wariantcie maksymalnym.

Przy założeniu 250 wykonywanych badań w roku, wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń wiązałoby się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości od [] w wariantcie minimalnym do [] w wariantcie maksymalnym.

Tabela 12 Analiza wpływu na budżet płatnika dla wariantów analizy wrażliwości

Wariant wyceny	Projekt taryfy [PLN]	Łączna wartość świadczenia (PLN)	Różnica w stosunku do analizy podstawowej (%)
Liczba wykonywanych badań: 100			
Wariant minimalny	[]	[]	[]

Wariant wyceny	Projekt taryfy [PLN]	łączna wartość świadczenia (PLN)	Różnica w stosunku do analizy podstawowej (%)
Wariant maksymalny	■	■	■
Liczba wykonywanych badań: 250			
Wariant minimalny	■	■	■
Wariant maksymalny	■	■	■

Źródło: opracowanie własne

4.2. Analiza wpływu na organizację systemu opieki zdrowotnej

Wprowadzenie finansowania 123I-FP-CIT SPECT w diagnostyce choroby Parkinsona będzie pociągało za sobą konieczność zmodyfikowania obecnego Zarządzenia Prezesa NFZ dedykowanego leczeniu ambulatoryjnemu.

Należy również dodać, że wprowadzenie finansowania analizowanego świadczenia pozwoli na zwiększenie możliwości wyboru metody leczenia pacjentów i dostępności do nowoczesnych technik diagnostycznych w Polsce. Możliwość wykonania diagnostyki za pomocą 123I-FP-CIT SPECT pozwoli na rozszerzenie oferty świadczeniodawców i da nowe możliwości diagnostyczne, co zwiększy dokładność stawianej diagnozy.

5. Najważniejsze informacje i wnioski

Charakterystyka świadczenia

Wprowadzenie świadczenia do wykazu stanowi realizację rekomendacji nr 168/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. Prezesa AOTMiT, w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: „diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w badaniu czynności układu dopaminergicznego mózgowia za pomocą 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT, u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona.

Badanie 123I-FP-CIT SPECT w diagnostyce choroby Parkinsona jest metodą z dziedziny medycyny nuklearnej, w której wykorzystuje się promieniowanie gamma do obrazowania rozmieszczenia radioizotopu w badanym narządzie. DaTSCAN® zawiera substancję czynną joflupane, która jest wyznakowana radioaktywną postacią jodu - 123I. Joflupane wiąże się swoiście ze strukturami na powierzchni zakończeń komórek nerwowych w prążkowiu odpowiedzialnymi za transport dopaminy. Po wstrzyknięciu preparatu DaTSCAN® wykonuje się badanie obrazowe metodą SPECT celem oceny zdolności gromadzenia dopaminy w mózgu. Badanie 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT jest pomocne w różnicowaniu choroby Parkinsona względem drżenia samoistnego oraz innych chorób otępiennych.

Zdaniem ekspertów klinicznych, 100-250 pacjentów rocznie wymagałoby zastosowania tej technologii w związku z niejasnym obrazem klinicznym.

Pomimo tego, że 27 kwietnia 2009 roku interwencja 123I-FP-CIT SPECT otrzymała pozytywną rekomendację AOTM ws. finansowania procedury w badaniu czynności układu dopaminergicznego mózgowia u pacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona to do momentu nowelizacji rozporządzenia (28 marca 2018 r.) nie była technologią refundowaną.

Dodatkowo, produkt DaTSCAN® nie znajduje się obecnie w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lutego 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zgodnie z raportem HTA oraz zawartymi w nim opiniami ekspertów populacja pacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona, u których wykonuje się badania 123I-FP-CIT SPECT obejmuje co najwyżej sporadyczne przypadki, albowiem badania te nie są finansowane ze środków publicznych. Eksperci podkreślają, że do tej pory badania było wykonywane średnio u 20 pacjentów rocznie, z uwagi na fakt że technologia ta nie była refundowana.

Projekt taryfy

Zgodnie z przeprowadzoną analizą, składowymi wyceny pojedynczego świadczenia 123I-FP-CIT SPECT są:

- koszt stosowanego radiofarmaceutyku oraz,
- koszt badania SPECT.

Na podstawie przeprowadzonej analizy danych zaproponowano taryfę dla badania 123I-FP-CIT SPECT w wysokości **6 272 zł**.

W celu zbadania wpływu niepewnych parametrów na wynik analizy kosztów świadczenia, została przeprowadzona analiza wrażliwości, w której testowano następujące parametry: minimalna cena

radiofarmaceutyku brutto podana przez producenta () oraz maksymalna cena brutto podana przez producenta ().

Przyjęcie wariantu minimalnego w stosunku do analizy podstawowej wiąże się z taryfą niższą o około , natomiast przyjęcie wariantu maksymalnego wiąże się z taryfą wyższą o około .

Analiza wpływu na budżet

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń będzie wiązało się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości prawie 1,1 mln zł (przy realizacji 175 badań rocznie).

W analizie wrażliwości testowano liczbę wykonanych badań wskazanych przez ekspertów klinicznych (100 oraz 250 badań).

Wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń przy założeniu wykonywania 100 badań rocznie wiązałoby się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości od w wariantcie minimalnym do w wariantcie maksymalnym.

Przy założeniu 250 wykonywanych badań w roku, wprowadzenie w życie proponowanej taryfy świadczeń wiązałoby się z dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego w wysokości od w wariantcie minimalnym do w wariantcie maksymalnym.

6. Bibliografia

AOTMiT 2013	Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków. Raport skrócony. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wydział do Spraw Systemów Ochrony Zdrowia Nr. AOTM-DS-430-06-2011. Warszawa, listopad 2013 r.
Bookimed.com	Źródło internetowe: https://bookimed.com/clinics/procedure=datscan-spect/ (dostęp w dniu 17.04.2018 r.)
COB 2017	Cennik Usług Medycznych Zakładu Medycyny Nuklearnej na Rok 2017 http://www.co.bydgoszcz.pl/wp-content/uploads/2017/01/Cennik-zakladu-Medycyny-Nuklearnej2017.pdf (dostęp w dniu 17.04.2018 r.)
CSK 2017	Cennik wewnętrzny/komercyjny http://www.csk.umed.pl/cennik-badan-medycyny-nuklearnej-i-usq/ (dostęp w dniu 17.04.2018 r.)
Drugs.com	Źródło internetowe: https://www.drugs.com/price-guide/datscan (dostęp w dniu 17.04.2018 r.)
EconMed BIA 2013	AE, EconMed Europe. Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków. Analiza ekonomiczna. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia. Kraków 2013.
EconMed 2013	AKL, EconMed Europe. Analiza Kliniczna. ZASTOSOWANIE 123I-FP-CIT (DATSCAN®) SPECT I 18F-DOPA (DOPACIS®) PET w badaniu czynności układu dopaminergicznego mózgowia u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona. Kraków 2013.
MSWiA 2016	Cennik usług medycznych – płatnych. Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie https://cskmswia.pl/pl/uslugi-poza-nfz/cennik-uslug-medycznych-platnych (dostęp w dniu 16.04.2018 r.)
Rozporządzenie koszykowe	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
SCO 2010	Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Diagnosis and pharmacological management of Parkinson's disease A national clinical guideline. January 2010. ISBN 978 1 905813 54 4. (EconMed AKL 2013)
SPSK 2018	Cennik usług medycznych https://spsk1.szn.pl/dokumenty/cennik_spsk1_2018.02.22.pdf (dostęp w dniu 17.04.2018 r.)
Świat 2006	Świat M, Opala G, Jasińska-Myga B. Obrazowanie czynnościowe w diagnostyce schorzeń układu pozapiramidowego. Katedra i Klinika Neurologii Wieku Podeszłego, Śląska Akademia Medyczna, Katowice. Neurologia i Neurochirurgia Polska 2006; 40, 1: 42–50 (EconMed AKL 2013)

7. Spis tabel i rysunków

Spis tabel

Tabela 1. Warunki realizacji świadczenia	8
Tabela 2 Wybrane świadczenia z katalogu zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych	10
Tabela 3 Ceny komercyjne analizowanego świadczenia w Polsce	11
Tabela 4 Ceny komercyjne analizowanego świadczenia zagranicą	11
Tabela 5 Koszty 123I-FP-CIT (DaTSCAN) w raporcie HTA z 2013 r.	12
Tabela 6 Zestawienie parametru analizy kosztów	13
Tabela 7 Podsumowanie analizy kosztów	13
Tabela 8 Zestawienie parametrów analizy wrażliwości	14
Tabela 9 Wynik analizy wrażliwości	14
Tabela 10 Projekt taryfy badania 123I-FP-CIT SPECT	14
Tabela 11 Analiza wpływu na budżet płatnika	15
Tabela 12 Analiza wpływu na budżet płatnika dla wariantów analizy wrażliwości	15