



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę technologii medycznej w zakresie PET/MRI z zastosowaniem [18F] FDG we wstępnej i kontroli leczenia u dzieci i młodzieży, oraz za niezasadną w przypadku nowotworów gruczołu piersiowego, wątroby, narządów miednicy mniejszej tj. jajników, prostaty, odbytu, a także głowy i szyi.

Problem decyzyjny

Problem decyzyjny stanowi ocena zasadności wprowadzenia w ramach świadczeń gwarantowanych zmiany, polegającej na umożliwieniu realizacji jednoczasowego badania pozytonowej tomografii emisyjnej i rezonansu magnetycznego (PET/MRI) w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego wybranych grup chorób onkologicznych:

- diagnostyka wstępna i kontrola leczenia u dzieci i młodzieży leczonych z powodu schorzeń onkologicznych (ICD-10: odpowiednie choroby z kategorii C i D) (statystycznie najczęstsze u dzieci są nowotwory układu krwiotwórczego tj. białaczki i chłoniaki, a następnie nowotwory OUN, neuroblastoma oraz mięsaki tkanek miękkich);*
- 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 (w klasyfikacji ICD10 odpowiadają kodom C00-C14 oraz C30-C32), jeżeli inne metody diagnostyczne nie pozwalają na określenie ich charakteru.*

Obecnie świadczenia gwarantowane obejmują w przypadku części chorób możliwość wykonania jednoczasowego badania PET/TK. W wyżej wymienionych



wskazaniach badanie PET/MRI miałoby stanowić alternatywną lub uzupełniającą technikę diagnostyczną.

Obecnie technologię alternatywną dla jednoczesowego PET/MRI w pierwszej kolejności stanowi PET/TK. Istnieje także możliwość uzyskiwania fuzji obrazów z badania PET(TK) oraz MRI (również będącego świadczeniem gwarantowanym) za pomocą odpowiedniego oprogramowania.

Dowody naukowe

Wyniki badań pierwotnych jak i analiz wtórnych sugerują m.in, że:

- istotne znaczenie odgrywa obniżenie poziomu promieniowania metody PET/MRI w populacji pediatrycznej;
- metoda obrazowania PET/TK wykazuje wyższość nad PET/MRI w przypadku wykrywania przerzutów do płuc;
- obrazowanie symultaniczne PET/MRI charakteryzuje się podobną skutecznością diagnostyczną w ocenie przerzutów w rakach płaskonabłonkowych gardła i podniebienia, co połączenie obrazów PET/TK z MRI, a także podobną czułością i lepszą swoistością w stosunku do fuzji obrazów PET z MRI w ocenie nowotworów głowy i szyi.

Niska jakość odnalezionych dowodów naukowych, różnorodność populacji objętych badaniami oraz liczne ograniczenia z nimi związane nie pozwalają jednak na jednoznaczne wskazanie wartości ocenianej technologii w porównaniu do 18F-FDG PET/TK (oraz fuzji obrazów PET i MRI lub PET/TK i MRI).

Problem ekonomiczny

Dodatkowe obciążenie dla płatnika publicznego będzie najprawdopodobniej niewielkie - oszacowania możliwych wydatków płatnika publicznego na realizację świadczeń PET/MRI dla pacjentów ze schorzeniami onkologicznymi wskazują, że ich koszt mógłby wynosić od 2,8 mln PLN do 4,1 mln PLN.

Według szacunków ekspertów łączna roczna liczba świadczeń ze wszystkich wskazań, w tym pediatrycznych, nie przekroczy 2000-2500. Taka liczba świadczeń może być realizowana na jednym urządzeniu w Polsce.

Główne argumenty decyzji

Brak jest danych naukowych pozwalających w sposób przekonujący potwierdzić przewagę sprawności diagnostycznej PET/MRI nad alternatywnymi technikami diagnostycznymi. Obniżenie poziomu promieniowania oraz skrócenie czasu badania (w porównaniu z technikami fuzyjnymi) stanowi uzasadnienie dla udostępnienia metody PET/MRI w populacji pediatrycznej. Do momentu określenia rzeczywistego zapotrzebowania finansowanie powinno być ograniczone do jednego ośrodka diagnostycznego w Polsce.

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.420.5.2021 „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)”. Data ukończenia: 18.05.2022.