



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 251/2013 z dnia 25 listopada 2013 r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej:
diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego
w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu
nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków, jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków” jako świadczenia gwarantowanego w badaniu czynności układu dopaminergicznego mózgowia za pomocą 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT, u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona.

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków” jako świadczenia gwarantowanego za pomocą 18F-DOPA (DOPACIS®) PET.

Uzasadnienie

Badanie 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT jest rekomendowaną przez towarzystwa naukowe metodą diagnostyczną u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona. Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają jej użyteczność w diagnostyce różnicowej drżenia samoistnego, atypowego i niektórych innych zespołów chorobowych. Finansowanie ze środków publicznych jako świadczenia gwarantowanego jest uzasadnione pod warunkiem ograniczenia zastosowania metody do starannie wybranej grupy chorych z niejasnym obrazem klinicznym i prowadzenia diagnostyki w wybranych ośrodkach mających doświadczenie w leczeniu choroby Parkinsona.

Przydatność 18F-DOPA (DOPACIS®) PET u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona jest w chwili obecnej gorzej udokumentowana. Brak jest dowodów naukowych potwierdzających przewagę PET nad SPECT w tym wskazaniu. Jednocześnie wyniki analiz ekonomicznych wskazują na wyższy koszt diagnostyki za pomocą 18F-DOPA (DOPACIS®) PET



w porównaniu z 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT. Inne uznane instytucje narodowe zajmujące się oceną technologii medycznych nie rekomendują w chwili obecnej 18F-DOPA PET do stosowania w rutynowym postępowaniu diagnostycznym w wymienionych wyżej wskazaniach.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 1 marca 2011 r. znak: MZ-OZG-73-23901-1/JC/11 (data wpływu do AOTM 3 marca 2011 r.) dotyczy przygotowania na podstawie np. 31c Ustawy o świadczeniach rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczenia, jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie leczenia szpitalnego, świadczenia: „Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków”.

Problem zdrowotny

Choroba Parkinsona jest chorobą neurodegeneracyjną objawiającą się drżeniem, sztywnością, spowolnieniem ruchowym i niestabilnością postawy. Dawniej choroba Parkinsona uznawana była za chorobę, która dotyczy jedynie zaburzeń ruchowych. Choroba Parkinsona należy do chorób układu pozapiramidowego i, pomimo jasnego obrazu klinicznego, bardzo trudno ją rozpoznać w początkowym stadium. Należy odróżnić ją od innych postaci parkinsonizmu atypowego, czyli od objawów, które są charakterystyczne w innych chorobach neurodegeneracyjnych i nie muszą odnosić się do choroby Parkinsona. Chorobami najczęściej kojarzonymi z chorobą Parkinsona jest drżenie samoistne (Essential tremor – ET), które jest neurologiczną przyczyną drżenia i dotyczy około 5% populacji na całym świecie.

Choroba Parkinsona jest postępującą chorobą neurodegeneracyjną, która dotyczy około 100 - 200 osób na 100 000 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%.

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).

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.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Ocenianymi interwencjami są 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. Świadczenie można zidentyfikować poprzez ICD-9 PL jako procedurę 92.113 „Scyntygraficzne badanie czynności układu dopaminergicznego”.

Badanie 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT 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. Joflupan 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 od drżenia samoistnego i innych chorób otępiennych.

Badanie 18F-DOPA (DOPACIS®) PET jest badaniem z dziedziny nuklearnej, które polega na rejestracji za pomocą PET promieniowania powstałego podczas anihilacji pozytonów pochodzących z rozpadu radiofarmaceutyku, w tym wypadku fluorodopy (18F). Badanie umożliwia ocenę zmian

metabolicznych zachodzących w komórkach, wykorzystywany jest do wykrywania zmniejszenia liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronowych w prążkowie u pacjentów z klinicznie niejasnymi zespołami parkinsonizmu. Może być stosowany w celu odróżnienia drżenia samoistnego od zespołów parkinsonowskich związanych z degeneracją układu nigrostriatального. Badanie 18F DOPA (DOPACIS®) PET pozwalają na zdiagnozowanie zaburzeń układu dopaminergicznego przed ujawnieniem się objawów ruchowych i umożliwiają ocenę stopnia ich nasilenia oraz postępu procesu neurodegeneracyjnego.

Alternatywne technologie medyczne

Aktualnie w Polsce w analizowanym wskazaniu w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) finansowane są „świadczenia w zakresie neurologii”. Zgodnie z Zarządzeniem nr 71/2012/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 7 listopada 2012 r. w ramach świadczenia specjalistycznego w zakresie neurologii wykonywana jest ocena stanu zdrowia pacjenta, USG przezczaszkowe oraz badanie węchu. Badania obrazujące (TK, MRI) finansowane są w zakresie AOS w ramach katalogu ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK).

European Federation of Neurological Societies (EFNS) w ocenie klinicznej pacjentów rekomenduje stosowanie kryteriów diagnostycznych QSBB (ang. Queen Square Brain Bank) (poziom B). Badanie węchu jest rekomendowane przez EFNS w diagnostyce różnicowej choroby Parkinsona i atypowego bądź wtórnego parkinsonizmu, oraz w diagnostyce recesywnej postaci choroby Parkinsona (poziom A). Do badań obrazowych rekomendowanych przez EFNS zaliczane są przezczaszkowa ultrasonografia (TCS) oraz rezonans magnetyczny (MRI). Badanie TCS rekomendowane jest w diagnostyce różnicowej choroby Parkinsona i atypowego bądź wtórnego parkinsonizmu, we wczesnej diagnozie choroby Parkinsona oraz do identyfikowania osób z grupy ryzyka zachorowania na chorobę Parkinsona (poziom A). Badanie MRI jest rekomendowane przez EFNS w celu wykluczenia objawowego parkinsonizmu powodowanego innymi patologiami (poziom B) oraz w diagnostyce różnicowej choroby Parkinsona i parkinsonizmu atypowego - zaniku wieloukładowego (poziom A) i postępującego porażenia nadjądrowego (poziom B).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W wyniku przeszukania baz medycznych do analizy klinicznej włączono 29 badań pierwotnych oraz 4 badania wtórne. Wśród 29 badań było 11 badań klinicznych, 4 badania prospektywne, 2 obserwacyjne badania prospektywne, 1 badanie retrospektywne z grupą kontrolną, 5 badań retrospektywnych, 3 badania przekrojowe. W przypadku 22 badań włączonych badaniem referencyjnym była ocena kliniczna. Podstawowym komparatorem była ocena kliniczna w badaniu czynności układu dopaminergicznego mózgowia u chorych z niejednoznacznym obrazem klinicznym choroby Parkinsona, z której najczęściej stosowanym narzędziem są kryteria kliniczne wprowadzone przez QSBB.

Wykazano porównywalną skuteczność 18F-DOPA PET i 123I-FP-CIT SPECT w zakresie zdolności różnicowania wczesnych i zaawansowanych stadiów choroby Parkinsona (Eshuis 2006).

Wykazano przewagę wartości diagnostycznej 123I-FP-CIT SPECT nad ultrasonografią przezczaszkową (TCS) w różnicowaniu choroby Parkinsona i drżenia samoistnego, u pacjentów o wczesnym początku występowania drżenia (Doepf 2008). Wykazano również przewagę wartości diagnostycznej 123I-FP-CIT SPECT nad TCS.

W porównaniu do oceny klinicznej wykazano bardzo dużą i dużą przydatność 123I-FP-CIT SPECT w kombinacji z 123IBZM SPECT w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa istnienia parkinsonizmu atypowego przy zmniejszonym (od średniej) współczynniku wychwyty jak i przy współczynniku wychwyty w zakresie średniej (Jakobson 2010).

W przypadku diagnostyki różnicowej idiopatycznej choroby Parkinsona z drżeniem samoistnym została wykazana przewaga przydatności 123I-FP-CIT SPECT nad IBZM SPECT i 123I-FP-CIT + 123IBZM SPECT w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa istnienia idiopatycznej choroby Parkinsona przy obniżonym współczynniku wiązania znacznika. Analogiczne wyniki otrzymano w przypadku diagnostyki różnicowania idiopatycznej choroby Parkinsona z parkinsonizmem naczyniowym oraz

idiopatycznej choroby Parkinsona z parkinsonizmem indukowanym lekami, jak i idiopatycznej choroby Parkinsona z parkinsonizmem atypowym (Vlaar 2008).

Ponadto udowodniono przewagę przydatności 123I-FP-CIT + 123IBZM SPECT nad 123I-FP-CIT SPECT i 123IBZM SPECT w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa wykluczenia idiopatycznej choroby Parkinsona z normalnym współczynnikiem wiązania znacznika. Również udowodniono analogicznie przewagę przydatności 123I-FP-CIT + 123IBZM SPECT nad 123I-FP-CIT SPECT i 123IBZM SPECT w diagnostyce różnicowej idiopatycznej choroby Parkinsona z parkinsonizmem naczyniowym oraz idiopatycznej choroby Parkinsona z parkinsonizmem indukowanym lekami do określania prawdopodobieństwa wykluczenia idiopatycznej choroby Parkinsona z normalnym współczynnikiem wiązania znacznika. W diagnostyce różnicowej idiopatycznej choroby Parkinsona z parkinsonizmem atypowym wykazano przewagę przydatności 123I-FP-CIT + IBZM SPECT nad 123I-FP-CIT SPECT w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa istnienia idiopatycznej choroby Parkinsona przy obniżonym oraz normalnym współczynniku wiązania znacznika (Vlaar 2008).

Wykazano przewagę przydatności 123I-MIBG nad 123I-FP-CIT SPECT w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa istnienia choroby Parkinsona przy wyniku dodatnim oraz dokładności rozpoznania. Lecz nie wykazano różnic pomiędzy interwencjami w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa wykluczenia choroby Parkinsona przy wyniku ujemnym (Treglia 2012).

Wykazano przewagę przydatności 123IBZM SPECT nad 123I-FP-CIT SPECT i 123I-MIBG w odniesieniu do prawdopodobieństwa istnienia parkinsonizmu atypowego i dokładności rozpoznania. Badania wykazały również przewagę przydatności 123I-MIBG nad 123I-FP-CIT SPECT i 123IBZM SPECT w odniesieniu do: określania prawdopodobieństwa wykluczenia parkinsonizmu atypowego. Wykazano przewagę przydatności kombinacji co najmniej dwóch technologii (123I-FP-CIT SPECT, IBZM SPECT, 123I-MIBG) nad pojedynczo zastosowanymi 123I-FP-CIT SPECT, 123IBZM SPECT, 123I-MIBG w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa istnienia parkinsonizmu atypowego, dokładności rozpoznania oraz określania prawdopodobieństwa wykluczenia parkinsonizmu atypowego (Sudmeyer 2011).

Wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść technologii 123I-FP-CIT SPECT w odniesieniu do zmiany w postępowaniu klinicznym po 4 i 12 tygodniach, zmiany w podejrzeniu diagnozy klinicznej po 4 i 12 tygodniach oraz zmiany w pewności postawionej diagnozy po 4, 12 tygodniach i 12 miesiącach dla populacji pacjentów z syndromem parkinsonowskim, a także z nieparkinsonowskim syndromem, z nierozstrzyganą diagnozą. Natomiast nie wykazano różnic w odniesieniu do jakości życia mierzonej kwestionariuszem EQ-5D QoL i PDQ-39 po 12 tygodniach i 12 miesiącach (Kupsch 2012).

W porównaniu do złotego standardu wykazano bardzo dużą przydatność technologii w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa wykluczenia choroby Parkinsona wśród pacjentów z normalnym obrazem 123I-FP-CIT dla czułości po wykluczeniu pacjentów stosujących terapię dopaminergiczną (Bajaj 2010).

W zakresie diagnostyki różnicowej choroby Parkinsona z parkinsonizmem naczyniowym wykazano bardzo dużą przydatność 123I-FP-CIT SPECT w określeniu prawdopodobieństwa istnienia parkinsonizmu naczyniowego wśród pacjentów z wzorcem parkinsonizmu naczyniowego w obrazowaniu 123I-FP-CIT dla oceny ilościowej (Benitez-Rivero 2013).

W diagnostyce różnicowej parkinsonizmów zwyrodnieniowych u pacjentów z zaburzeniami ruchu udowodniono bardzo dużą lub dużą przydatność 123I-FP-CIT SPECT w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa istnienia parkinsonizmu zwyrodnieniowego wśród pacjentów z nienormalnym (patologicznym) obrazem w badaniu oraz określania prawdopodobieństwa wykluczenia parkinsonizmu zwyrodnieniowego wśród pacjentów z normalnym obrazem 123I-FP-CIT.

Diagnostyka różnicowa parkinsonizmów zwyrodnieniowych u pacjentów z klinicznie niejednoznacznym obrazem wykazała, iż 123I-FP-CIT SPECT jest wysoce przydatne w porównaniu do oceny klinicznej w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa istnienia parkinsonizmu zwyrodnieniowego wśród pacjentów z nieprawidłowym obrazem w badaniu. Natomiast niską przydatność technologii w odniesieniu do określania prawdopodobieństwa wykluczenia parkinsonizmu zwyrodnieniowego wśród pacjentów z normalnym obrazem 123I-FP-CIT.

Profil bezpieczeństwa został oceniony na podstawie czterech badań włączonych do analizy klinicznej (Kupsch 2012, Catafau 2004, Benamer 2000, Booij 1998). Wykazano, iż stosowanie 123I-FP-CIT w obrazowaniu SPECT jest bezpieczną technologią diagnostyczną, która nie powoduje ciężkich działań niepożądanych ani zgonów. Inne działania niepożądane występują stosunkowo rzadko, a charakter ich nasilenia jest łagodny.

Wyniki badań pierwotnych potwierdzają wyniki wtórnych opracowań włączonych do analizy klinicznej (Hauser 2012, Kalra 2010, Ontario 2006, Punal Riboo 2007). Wszystkie dotyczyły skuteczności technologii 123I-FP-CIT, jedno z nich również 18F-DOPA. 11 badań włączonych do wspomnianego przeglądu systematycznego dostarczyło uzupełniających dowodów na skuteczność 123I-FP-CIT w diagnostyce różnicowej parkinsonizmu naczyniopochodnego, parkinsonizmu polekowego, drżenia samoistnego, otępienia z ciałami Lewiego i choroby Alzheimera. Inne z opracowań wskazuje na przydatność 123I-FP-CIT w odróżnić ET od drżenia z powodu PS (PD, MSA, PSP) i stąd jest uzupełnieniem do klinicznej oceny diagnostycznej. W jednym z opracowań autorzy stwierdzają, że badanie PET ma wysoką czułość i specyficzność w diagnostyce chorób Parkinsona, natomiast nie ma pewności, czy rozpoznanie choroby tą metodą przyczyni się do poprawy leczenia i klinicznych wyników pacjentów.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Analiza ekonomiczna została oparta na przeglądzie systematycznym oraz ocenie wyników skuteczności diagnostycznej wykonywania badania SPECT z zastosowaniem 123I-FP-CIT oraz PET z zastosowaniem 18F-DOPA u chorych z niejednoznaczną diagnozą choroby Parkinsona. Wykonano analizę kosztów-konsekwencji dla rocznego horyzontu czasowego, kosztów nie dyskontowano. Wykorzystano dane dotyczące wartości parametrów diagnostycznych pochodzące z badań włączonych do analizy klinicznej. Koszty zostały oszacowane na podstawie aktualnych danych pochodzących z Narodowego Funduszu Zdrowia oraz danych dotyczących kosztu radiofarmaceutyków. Koszty leczenia farmakologicznego pacjentów oszacowano na podstawie aktualnych cen leków znajdujących się na wykazach leków refundowanych. Całkowity koszt procedury, uwzględniający koszt testu SPECT oraz koszt radiofarmaceutyku, wynosi 6357,10 zł. Całkowity koszt badania PET wraz z kosztem radiofarmaceutyku wynosi 10 100 zł. Średni koszt leczenia farmakologicznego w perspektywie rocznej przyjęty w analizie z perspektywy płatnika publicznego to 708,17 zł. Średni koszt porady w poradni neurologicznej rozumiany jako ocena kliniczna w kierunku rozpoznania choroby Parkinsona przyjęto na poziomie 31,15 zł. Natomiast koszt terapii farmakologicznej z perspektywy łącznej płatnika i pacjenta wynosi 912,96 zł. Analiza kosztów wskazuje, że wnioskowane procedury diagnostyczne, głównie z uwagi na stosunkowo wysoki koszt radioznanika w sposób istotny zwiększają koszty dla płatnika związane z postawieniem diagnozy w kierunku choroby Parkinsona. Jednak ich stosowanie może pozwolić na uniknięcie nieprawidłowego leczenia pacjenta, a tym samym zmniejszyć koszty płatnika publicznego związane z leczeniem farmakologicznym pacjentów poddanych terapii przeciwparkinsonowej, którzy zostali błędnie zdiagnozowani i nie mają choroby Parkinsona.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W Karcie Problemu Zdrowotnego przedstawionej przez MZ średnie koszty radiofarmaceutyków, zarówno 123I-FP-CIT jak i 18F-DOPA, oszacowano na około 5600 zł. Przy założeniu, że 100-250 pacjentów będzie wymagać diagnostyki z wykorzystaniem 123I-FP-CIT SPECT lub 18F-DOPA PET, roczne koszty dla płatnika wynikające z kosztów wdrożenia procedury oszacowano na poziomie 0,5-1,5 mln złotych.

Analiza wpływu na budżet płatnika

Analiza została wykonana w celu oceny wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia związanych z finansowaniem ze środków publicznych 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT i 18F-DOPA PET w badaniu czynności układu dopaminergicznego mózgowia u chorych z niejednoznaczny obrazem klinicznym choroby Parkinsona. Populacja docelowa została oszacowana na podstawie danych epidemiologicznych dotyczących zapadalności na chorobę Parkinsona oraz dane epidemiologiczne dotyczące odsetka pacjentów z niejednoznaczny obrazem choroby Parkinsona. W analizie uwzględniono koszty badań diagnostycznych 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT i 18F-DOPA PET, oceny

klinicznej oraz roczne koszty leczenia choroby Parkinsona i drżenia samoistnego (jako alternatywnego rozpoznania). Przewidywaną formą finansowania 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT i 18F-DOPA PET jest ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Analizę wykonano dla trzech scenariuszy: podstawowy, optymistyczny i pesymistyczny, różniących się oszacowaniem liczebności populacji docelowej, parametrami czułości i swoistości dla rozważanych badań diagnostyczny oraz oceny klinicznej, a także kosztem rozpatrywanych badań diagnostycznych. W analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy a analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego. Obecnie płatnik ponosi koszty oceny klinicznej mającej na celu diagnozę choroby Parkinsona oraz koszty leczenia pacjentów, którzy pomimo niejednoznacznej diagnozy są najczęściej leczeni lekami przeciw Parkinsonowi.

Finansowanie ze środków publicznych ¹²³I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT

W wariantcie podstawowym analizy liczebność populacji docelowej dla lat 2014, 2015 i 2016 będzie wynosiła odpowiednio 310, 619 oraz 1237 osób. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu aktualnym wyniosą 587 123 zł w I roku, 586 798 zł w II roku oraz 586 368 mln zł w III roku analizy. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu nowym wyniosą blisko 2,618 mln zł w I roku, 4,646 mln zł w II roku oraz 8,699 mln zł w III roku analizy. Płatnik publiczny poniesie dodatkowe wydatki związanych z finansowaniem rozważanego badania diagnostycznego w wysokości 2,030 mln zł w I roku, 4,059 mln zł w II roku oraz 8,112 mln zł w III roku.

W wariantcie optymistycznym analizy liczba pacjentów poddawanych rozważanemu badaniu diagnostycznemu w scenariuszu nowym w kolejnych latach będzie wynosiła 190 osób rocznie. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu aktualnym wyniosą 77 584 zł w I roku, 77 541 zł w II roku oraz 77 484 zł w III roku analizy. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu nowym wyniosą 1,318 mln zł w I roku, 1,317 mln zł w II roku oraz 1,316 mln zł w III roku analizy. Płatnik publiczny poniesie dodatkowe wydatki związane z finansowaniem rozważanego badania diagnostycznego w wysokości ponad 1,240 mln zł w I roku, blisko 1,240 mln zł w II roku oraz 1,239 mln zł w III roku.

W wariantcie pesymistycznym analizy liczba pacjentów poddawanych rozważanemu badaniu diagnostycznemu w scenariuszu nowym w kolejnych latach analizy wyniesie 326, 652 oraz 1304 osób, pozostali pacjenci będą mieli wykonywaną tylko ocenę kliniczną (2641, 2313 i 1659 pacjentów). Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu aktualnym wyniosą 1,525 mln zł w I roku, 1,524 mln zł w II roku oraz 1,523 mln zł w III roku analizy. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu nowym wyniosą blisko 3,690 mln zł w I roku, ponad 5,850 mln zł w II roku oraz 10,169 mln zł w III roku analizy. Płatnik publiczny poniesie dodatkowe wydatki związane z finansowaniem rozważanego badania diagnostycznego w wysokości 2,164 mln zł w I roku, 4,326 mln zł w II roku oraz 8,645 mln zł w III roku.

Finansowanie ze środków publicznych ¹⁸F-DOPA PET

W wariantcie podstawowym analizy liczebność populacji docelowej dla lat 2014, 2015 i 2016 będzie wynosiła odpowiednio 310, 619 oraz 1237 osób. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu aktualnym wyniosą 587 123 zł w I roku, 586 798 zł w II roku oraz 586 368 zł w III roku analizy. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu nowym wyniosą 3,735 mln zł w I roku, 6,880 mln zł w II roku oraz 13,163 mln zł w III roku analizy. Płatnik publiczny poniesie dodatkowe wydatki związane z finansowaniem rozważanego badania diagnostycznego w wysokości 3,148 mln zł w I roku, 6,293 mln zł w II roku oraz 12,577 mln zł w III roku.

W wariantcie optymistycznym analizy liczba pacjentów poddawanych rozważanemu badaniu diagnostycznemu w scenariuszu nowym w kolejnych latach analizy wyniesie 190 osób rocznie. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu aktualnym wyniosą 77 584 zł w I roku, 77 541 zł w II roku oraz 77 484 zł w III roku analizy. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu nowym wyniosą 2,020 mln zł w I roku, 2,019 mln zł w II roku oraz 2,017 mln zł w III roku analizy. Płatnik publiczny poniesie dodatkowe wydatki związane

z finansowaniem rozważanego badania diagnostycznego w wysokości 1,942 mln zł w I roku, 1,941 mln zł w II roku oraz 1,940 mln zł w III roku.

W wariancie pesymistycznym analizy liczba pacjentów poddawanych rozważanemu badaniu diagnostycznemu w scenariuszu nowym w kolejnych latach analizy wynosi 326, 652 oraz 1304 osób, pozostali pacjenci będą mieli wykonywaną tylko ocenę kliniczną (2641, 2313 i 1659 pacjentów). Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu aktualnym wyniosą 1 525 682 zł w I roku, 1 524 837 zł w II roku oraz 1 523 720 zł w III roku analizy. Całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem leczenia w scenariuszu nowym wyniosą 4,842 mln zł w I roku, 8,153 mln zł w II roku oraz 14,771 mln zł w III roku analizy. Płatnik publiczny poniesie dodatkowe wydatki związane z finansowaniem rozważanego badania diagnostycznego w wysokości 3,316 mln zł w I roku, 6,629 mln zł w II roku oraz prawie 13,248 mln zł w III roku.

Płatnik publiczny będzie ponosił dodatkowe koszty związane z wykonaniem badania diagnostycznego 123I-FP-CIT (DaTSCAN®) SPECT lub 18F DOPA PET. Główną składową kosztów obydwu procedur jest koszt stosowanego radiofarmaceutyku. Przede wszystkim należy podkreślić, że dostępność do 123I-FP-CIT i 18F DOPA jest obecnie ograniczona. Nie ma na terenie Polski podmiotu wytwarzającego lub dystrybuującego znacznik 123I-FP-CIT, jednocześnie jego potencjalna cena na rynku polskim nie jest dokładnie znana.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W ramach niniejszej analizy odnaleziono trzy rekomendacje i wytyczne kliniczne dotyczące diagnostyki choroby Parkinsona, które zostały wydane przez następujące instytucje i organizacje:

- European Federation of Neurological Societies (EFNS): EFNS/MDS-ES recommendations for the diagnosis of Parkinson's disease, 2013;
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): Diagnosis and pharmacological management of Parkinson's disease, A national clinical guideline, 2010;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Parkinson's disease: Diagnosis and management in primary and secondary care, 2006.

EFNS wydał pozytywną rekomendację odnośnie stosowania 123I-FP-CIT SPECT w diagnostyce różnicowej choroby Parkinsona i drżenia samoistnego. W odniesieniu do 18F-DOPA PET nie mogła zostać wydana rekomendacja z uwagi na brak dostatecznych dowodów potwierdzających jego skuteczność diagnostyczną. SIGN rekomenduje stosowanie 123I-FP-CIT SPECT jako badania uzupełniającego w trakcie oceny klinicznej pacjentów z niejednoznacznym obrazem choroby w celu odróżnienia choroby Parkinsona od parkinsonizmu o podłożu niedegeneracyjnym i innych zaburzeń objawiających się drżeniem. NICE rekomenduje stosowanie 123I-FP-CIT SPECT w diagnostyce różnicowej drżenia samoistnego i parkinsonizmu z zastrzeżeniem, że badanie to powinno być zlecane przez lekarza specjalistę z doświadczeniem umożliwiającym prawidłową interpretację wyników badania. SIGN i NICE nie rekomendują badanie 18F-DOPA PET do stosowania w postępowaniu diagnostycznym u pacjentów z objawami parkinsonizmu, za wyjątkiem stosowania go w ramach badań klinicznych.

Ponadto, odnaleziono jedną rekomendację refundacyjną wydaną przez francuski HAS (2007). Zgodnie z rekomendacją HAS produkt DaTSCAN®(123I-FP-CIT) powinien być stosowany jedynie u pacjentów skierowanych przez lekarza doświadczonego w postępowaniu z pacjentami z zaburzeniami ruchu bądź otępieniem. Radiofarmaceutyk powinien być używany jedynie przez wykwalifikowany personel posiadający odpowiednie uprawnienia oraz stosowany określonych warunkach klinicznych. Wskazaniem do stosowania DaTSCAN jest ocena utraty liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronalnych w prążkowie u pacjentów z niejednoznacznym obrazem klinicznym parkinsonizmu w celu wykluczenia drżenia samoistnego. DaTSCAN nie umożliwia zróżnicowania choroby Parkinsona, zaniku wieloukładowego, postępującego porażenia nadjądrowego oraz otępienia z ciałami Lewy'ego.

Dodatkowe uwagi Rady

Brak uwag.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-DS-430-06-2011, Diagnostyka zaburzeń czynności układu pozapiramidowego w przebiegu schorzeń zwyrodnieniowych ośrodkowego układu nerwowego za pomocą radiofarmaceutyków, listopad 2013 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.