



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 265/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„123I-MIBG w badaniu scyntygraficznym systemu adrenergicznego
serca (123I-MIBG-SYSTadren)” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „123I-MIBG w badaniu scyntygraficznym systemu adrenergicznego serca (123I-MIBG-SYSTadren)” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wstępnie potwierdzają wartość obrazowania 123I-MIBG (123I-MIBG-SYSTadren) w ocenie systemu adrenergicznego serca i jego wartość prognostyczną u pacjentów z niewydolnością serca. Mimo to żaden z uzyskanych z jego pomocą wskaźników diagnostycznych nie może być z wystarczającą pewnością wykorzystany do kwalifikacji lub dyskwalifikacji z poszczególnych interwencji/procedur kardiologicznych i wykonywanie badania w praktyce klinicznej nie wpłynie w chwili obecnej na sposób postępowania. Badanie nie jest wymienione w żadnej z obowiązujących rekomendacji europejskich i amerykańskich towarzystw kardiologicznych.

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 art. 31c Ustawy o świadczeniach rekomendacji w sprawie zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenia: „Zastosowanie 123I-MIBG w badaniu scyntygraficznym systemu adrenergicznego serca (123I-MIBG-SYSTadren)”. W ramach postępowania przetargowego uzyskano od firmy EconMed EUROPE Sp. z o. o. raport skrócony zawierający analizę kliniczną oraz analizę ekonomiczną i analizę wpływu na system ochrony zdrowia. W ramach procesu analitycznego w Agencji przeprowadzono wyszukiwanie uzupełniające i włączono do raportu 3 dodatkowe publikacje.

Problem zdrowotny

Niewydolność serca (HF, identyfikowana kodem ICD 10: I50) jest schorzeniem układu sercowo – naczyniowego, który występuje częściej u osób w wieku podeszłym w krajach rozwiniętych. W schorzeniu tym sprawność serca jako pompy lub objętość minutowa serca jest niewystarczająca do zaopatrzenia narządów w tlen i składniki pokarmowe. Niewydolność serca może ujawnić się w spoczynku lub w trakcie obciążenia. Grupę pacjentów u których nie występują objawy podmiotowe czy przedmiotowe typowe dla niewydolności serca opisuje się jako obciążonych bezobjawową dysfunkcją skurczową lewej komory. Niewydolność serca, która daje typowe objawy określana jest jako „przewlekła” HF. U pacjentów, u których objawy nie ulegają nasileniu od przynajmniej miesiąca określa się jako „stabilnych”, w przypadku nasilenia się objawów, postać choroby opisuje się jako „zaostrenie”. Inny podział niewydolności serca jest uzależniony od zastoju krwi: w żyłach



systemowych lub w płucnych. W takim przypadku niewydolność serca dzielona jest odpowiednio na lewo- lub prawo komorową. Niewydolność prawej komorowy często powstaje w wyniku przewlekłej niewydolności lewej komory. Niewydolność serca stanowi zespół objawów stopniowanych zgodnie z klasyfikacją czynnościową. Najczęściej stosowanym systemem klasyfikacji do oceny ograniczenia aktywności pacjenta spowodowanej HF jest skala opracowana przez New York Heart Association (NYHA). System ten umożliwia przydzielenie pacjenta do jednej z czterech grup w zależności od stopnia nasilenia objawów. Najczęstszą przyczyną choroby mięśnia sercowego jest choroba wieńcowa, która występuje u 70% pacjentów. Choroba zastawkowa odpowiada za 10%, a kardiomiopatie za kolejne 10% przypadków HF. Do najczęstszych przyczyn pogorszenia funkcji serca zalicza się: uszkodzenie mięśnia sercowego, ostre lub przewlekłe niedokrwienie, zwiększony opór naczyniowy z nadciśnieniem lub obecność tachyarytmii, takiej jak migotanie przedsionków. Wśród mechanizmów patofizjologicznych wymienia się dwa podstawowe, które powodują zmniejszenie pojemności minutowej serca i HF: dysfunkcja skurczowa i rozkurczowa serca. Skurczowe i rozkurczowe zaburzenia mogą być spowodowane różnymi czynnikami etiologicznymi. Efektywne podjęcie leczenia jest często uzależnione od ustalenia prawidłowego rozpoznania etiologicznego. Najczęstszymi przyczynami dysfunkcji skurczowej serca jest choroba wieńcowa (niedokrwienność), idiopatyczna kardiomiopatia rozstrzeniowa (DCM), nadciśnienie i choroby zastawek. Natomiast najczęstszymi przyczynami dysfunkcji rozkurczowej są: nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienności serca, kardiomiopatia przerostowa oraz kardiomiopatia restrykcyjna. Objawy zgłaszane przez pacjentów, nie dają jasnego obrazu klinicznego, utrudniając w ten sposób rozpoznanie HF spośród innych chorób serca. Charakterystyczne objawy dla omawianej jednostki chorobowej, takie jak: duszność o typie ortopnoe czy napadowa duszność nocna występują rzadko u pacjentów z łagodnymi objawami. Istotną rolę w rozpoznaniu HF, odgrywa badanie podmiotowe w kierunku dotychczasowych schorzeń układu sercowo – naczyniowego. W celu postawienia prawidłowej diagnozy niezbędne jest przeprowadzenie badań morfologicznych lub czynnościowych mięśnia sercowego. Niewydolność serca lub bezobjawowa dysfunkcja komór występuje u ok. 4% populacji. Częstość występowania waha się między 2 a 3%, ale gwałtownie wzrasta w okolicy 75. roku życia, tak, że częstość HF w grupie 70 - i 80-latków wynosi 10–20%. Wśród młodszych grup wiekowych częściej chorują mężczyźni. Około 10-20% pacjentów doświadcza ciężkiej HF. Z szacunków rejestru POLKARD wynika, że w Polsce na HF choruje 500–750 tys. pacjentów. Rokowanie w niewydolności serca jest złe. Przeciętnie 50% chorych umiera w ciągu 4 lat, a 40% chorych przyjmowanych do szpitala umiera lub jest ponownie hospitalizowanych w okresie 1 roku. W przypadku ciężkiej HF śmiertelność sięga 20 - 50% w ciągu pierwszego roku. Występowanie objawów u pacjentów z niewydolnością serca, jak i rokowanie jest bezpośrednio związane z klasyfikacją czynnościową NYHA. Roczny wskaźnik śmiertelności u pacjentów z klasy I wynosi 3% i wzrasta do 50 % w IV grupie choroby. Podstawą diagnostyki HF jest ocena kliniczna pacjenta składająca się z wywiadu, badania przedmiotowego oraz badania diagnostycznego w celu potwierdzenia rozpoznania, oceny nasilenia oraz określenia etiologii. Objawy niewydolności serca dotyczą najczęściej objawów związanych z nadmiernym gromadzeniem płynów (obrzęki, duszności, wodobrzusze) oraz objawów związanych ze zmniejszeniem pojemności minutowej serca (zmęczenie, osłabienie) głównie przy wysiłku. Objawy kliniczne powinny być potwierdzone obiektywnymi badaniami pozwalającymi na różnicowanie choroby i jednocześnie na dokładniejszą ocenę morfologii i funkcji mięśnia sercowego. Do wstępnych, podstawowych badań zalicza się elektrokardiografię, echokardiografię oraz badania biochemiczne.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Ocenianą interwencją jest zastosowanie I-MIBG-SYSTadren w badaniu czynności układu adrenergicznego serca u pacjentów z niewydolnością serca. Obrazowanie unerwienia mięśnia sercowego za pomocą I-MIBG-SYSTadren jest nieinwazyjnym badaniem z zakresu medycyny nuklearnej. Obrazowanie serca z wykorzystaniem I MIBG stanowi narzędzie do oceny unerwienia systemu współczulnego serca i jego funkcji w warunkach klinicznych oraz oceny nasilenia niewydolności serca. ¹²³I MIBG jest pochodną guanidyny, analogiem noradrenaliny, gromadzi się i jest wydzielana przez włókna presynaptyczne układu adrenergicznego, jednak w przeciwieństwie do noradrenaliny nie jest metabolizowana. MIBG gromadzi się w pęcherzykach ziarnistych (około 88% - wychwyty typu - 1) oraz drogą nieneuronalną (około 29% -wychwyty typu - 2). Wychwyty znacznika

w mięśniu sercowym oraz czas wyplukiwania jest zróżnicowany i zależy m.in. od wieku. Podczas badania ocenia się takie parametry jak globalny wychwyty znacznika (współczynnik serce śródpiersie, H/M) oraz globalne wyplukiwanie radioznacznika (wash out, WO). Rokowanie chorych po postępowaniu terapeutycznym można przewidzieć na podstawie zmian w parametrach I MIBG podczas scyntygrafii. Ponadto, ¹²³I-MIBG-SYSTadren może być wykorzystywany do klasyfikacji niewydolności serca wg rodzaju ryzyka oraz podczas oceny wskazania do transplantacji serca.

Alternatywne technologie medyczne

Aktualnie w Polsce w analizowanym wskazaniu w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) finansowane jest „świadczenie w zakresie kardiologii”. Zgodnie z Zarządzeniem nr 71/2012/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 7 listopada 2012 r. w ramach świadczenia specjalistycznego w zakresie kardiologii wykonywana jest ocena stanu zdrowia pacjenta, badanie echokardiograficzne, badanie elektrokardiograficzne, próba wysiłkowa oraz oznaczenie BNP/ NT-proBNP. Natomiast w ramach katalogu zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztofonnych (ASDK) finansowane radioizotopowe badanie perfuzji mięśnia sercowego techniką SPECT.

Skuteczność kliniczna

Celem analizy klinicznej była ocena skuteczności prognostycznej stosowania badania scyntygraficznego systemu adrenergicznego serca z wykorzystaniem radiofarmaceutyku ¹²³I-MIBG (I-MIBG-SYSTadren) u chorych z objawami niewydolności serca. Ostatecznie do analizy klinicznej włączono 29 badań, w tym 28 badań prospektywnych i jedno retrospektywne. W przeprowadzonym przeglądzie systematycznym nie odnaleziono badań, które porównywałyby technologię wnioskowaną z wybranymi technologiami alternatywnymi. Odnaleziono badania oraz opinie ekspertów wskazują, iż ¹²³I-MIBG-SYSTadren może stanowić wartość dodaną i uzupełniającą obecne postępowanie diagnostyczne niewydolności serca. Prognozowanie zdarzeń sercowych i innych istotnych punktów końcowych w niewydolności serca. Analizowane badania nie wykazały jednoznacznie jakoby wartości parametrów późnego lub wczesnego współczynnika H/M i współczynnika WO były istotnymi czynnikami prognostycznymi występowania zdarzeń sercowych. W największym włączonym badaniu *Jacobson 2010* wykazano, że współczynnik późnego H/M jest istotnie statystycznie związany z występowaniem zdarzeń sercowych (punkt odcięcia dla współczynnika H/M wynoszącym 1,6). Również w badaniu *Arimoto 2007* obserwowano, że u pacjentów z niższą wartością H/M częściej występowały zdarzenia sercowe. W odniesieniu do współczynnika WO w dwóch badaniach (*Ogita 2007*, *Kioka 2007*) wykazano istotnie częstsze występowanie zdarzeń sercowych w populacji z wartościami nieprawidłowymi (powyżej przyjętego punktu odcięcia 27%) w porównaniu do współczynników prawidłowych (poniżej przyjętych punktów odcięcia 27%). Występowanie epizodów arytmii analizowano w badaniu *Jacobson 2010* i istotnie częściej obserwowano je w grupie ze współczynnikiem H/M <1.60 w porównaniu do pacjentów z wartością ≥ 1.60. Istotnie częściej obserwowano wystąpienie zgonu z powodu progresji niewydolności serca, jak i nagłego zgonu sercowego w grupie pacjentów ze współczynnikiem wymywania ≥ 27% w porównaniu do grupy z WO <27%. Natomiast nie wykazano istotnych różnic pomiędzy wartościami nieprawidłowego jak i prawidłowego WO w podgrupie pacjentów z LVEF>35%, a także w podgrupie pacjentów z LVEF ≤35% w odniesieniu do nagłego zgonu sercowego. W 3 badaniach w których analizowano zgon sercowy wykazano istotnie wyższe ryzyko wystąpienia tego punktu w grupach pacjentów ze współczynnikiem H/M poniżej punktu odcięcia w porównaniu do pacjentów z wartościami uznanymi za prawidłowe. W badaniu *Wakabayashi 2001* nie wykazano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami w odniesieniu do wystąpienia zgonu sercowego. Wykazano istotną statystycznie różnicę w długości przeżycia całkowitego, przeżycia bez zdarzeń sercowych, przeżycia bez zgonu sercowego pomiędzy grupami rozdzielonymi według poziomu wartości parametrów H/M a także WO. W badaniu *Tamaki 2009* wykazano, iż wartość współczynnika WO poniżej 27% istotnie zwiększa prawdopodobieństwo przeżycia bez nagłego zgonu sercowego. Analiza wartości prognostycznej ¹²³I-MIBG-SYSTadren dla oceny efektywności leczenia farmakologicznego niewydolności serca. Dwa badania (*Milliano 2002*, *Nakata 2005*) oceniające wpływ leczenia farmakologicznego na system adrenergiczny serca nie wykazały jednoznacznie, że leczenie β-blokerami i/lub inhibitorami ACE lub ARB wpływa na różnice w częstości wystąpienia zgonu, nagłego

zgonu sercowego lub śmiertelnego zawału serca pomiędzy analizowanymi grupami. W jednym badaniu wykazano, iż u pacjentów z niewydolnością serca z prawidłowym współczynnikiem H/M występuje mniejsze ryzyko zgonu sercowego. Podobnie w grupie leczonej β -blokerami i/lub inhibitorami ACE lub ARB z prawidłowym H/M ryzyko zgonu sercowego było mniejsze w porównaniu do pacjentów leczonych standardowo również z prawidłowym H/M. Analiza wartości prognostycznej 123I-MIBG-SYSTadren do oceny przydatności badania w kwalifikacji pacjentów z niewydolnością serca do terapii resynchronizującej (CRT) W badaniu *Nishioka 2007* w analizie jednoczynnikowej wykazano, iż współczynniki H/M i WO są niezależnymi czynnikami prognostycznym wystąpienia odpowiedzi na leczenie CRT. Znamienne statystycznie wyższy współczynnik H/M odnotowano u pacjentów po terapii, w porównaniu do wartości H/M z pomiaru przeprowadzonego przed zastosowanym leczeniem CRT ($p=0.005$). Średni parametr H/M przed terapią CRT był wyższy a WO niższy u pacjentów, którzy odpowiedzieli na zastosowane leczenie. Wśród pacjentów, którzy odpowiedzieli na leczenie w okresie 3 miesięcy, wartość współczynnika H/M istotnie statystycznie wzrosła (z 1.50 ± 0.23 do 1.64 ± 0.21 ; $p<0.003$), natomiast w odniesieniu do parametru WO nie odnotowano takiej różnicy. W badaniu *Cha 2011* w okresie obserwacji 6 miesięcy wykazano, iż parametry późny H/M oraz WO są istotnie statystycznie lepsze w grupie pacjentów, którzy uzyskali odpowiedź na leczenie w porównaniu do pacjentów, którzy nie odpowiedzieli na terapię CRT. Analiza wartości prognostycznej 123I-MIBG-SYSTadren do oceny przydatności badania w kwalifikacji pacjentów z niewydolnością serca do wszczęcia kardiowertera defibrylatora (ICD) W badaniu *Marshall 2012* w 16-miesięcznym obserwacji u pacjentów z implantacją kardiowertera defibrylatora obserwowano wystąpienie zdarzeń sercowych w postaci arytmii serca. Przedstawiono dowody wskazujące, iż średnie parametry badania 123I-MIBG-SYSTadren takie jak wczesny H/M, późny H/M, całościowe upośledzenie wychwyty istotnie różniły się pomiędzy grupą, u której nie wystąpiły zdarzenia sercowe a grupą pacjentów ze zdarzeniami arytmii serca. Nie wykazano takiej różnicy pomiędzy grupami w odniesieniu do współczynnika WO. W badaniu *Boogers 2010* w analizie jednoczynnikowej nie wykazano istotności statystycznej dla współczynnika wczesnego i późnego H/M oraz WO. Tylko i wyłącznie parametr późnego wskaźnika upośledzenia wychwyty wykazał istotność statystyczną jako niezależny predyktor potwierdzenia zasadności wszczęcia u pacjentów ICD. Wykazano wyższe prawdopodobieństwo zasadnego wszczęcia ICD u pacjentów z wysokim wskaźnikiem upośledzenia wychwyty radioznacznika >26 [HR=12.81, 95%CI (3.01-54.50); $p<0.01$]. Również ryzyko wystąpienia skumulowanych zdarzeń w przypadku potwierdzonego zasadnego wszczęcia ICD w okresie 3 letnim było ponad 10-krotnie wyższe w grupie pacjentów z wysokim wskaźnikiem zaburzeń >26 . Gdy przyjęto optymalny punkt odcięcia danych dla wskaźnika upośledzenia wychwyty na poziomie 31 statystycznie częściej potwierdzono zasadność wszczęcia ICD w grupie z wynikiem >31 w porównaniu do grupy z współczynnikiem zaburzeń ≤ 31 w okresie 3 lat obserwacji. W badaniu *Nagahara 2008* wykazano, że zmiany w unerwieniu układu autonomicznego serca wykrywane za pomocą 123I-MIBG są ściśle powiązane ze śmiertelnymi zdarzeniami sercowymi, a połączenie 123I-MIBG z badaniem stężenia BNP lub oceną funkcjonowania serca pozwala na precyzyjną identyfikację pacjentów odnoszących największe korzyści z implantacji ICD. Zarówno analiza jednozmiennowa [HR: 1,007 (1,003-1,012); $p=0,012$] jak i wielozmiennowa [HR: 0,141 (0,033-0,603); $p=0,08$] wykazały, że późne H/M jest istotnym czynnikiem prognostycznym występowania zgonów powodowanych arytmią. W badaniu *Nishisato 2010*, którego populacja częściowo pokrywa się z populacją badania *Nagahara 2008*, również w analizie jednozmiennowej [HR: 5,966 (1,797-19,806); $p=0,004$] i wielozmiennowej [HR: 4,560 (0,973-21,374); $p=0,054$] wykazano że $H/M \leq 1,9$ jest istotnym czynnikiem prognostycznym występowania zgonów powodowanych arytmią. Analiza wartości prognostycznej 123I-MIBG-SYSTadren do oceny przydatności badania w selekcji pacjentów z niewydolnością serca do transplantacji serca. W badaniu *Gerson 2003* oceniało wartość prognostyczną 123I-MIBG-SYSTadren w odniesieniu do kwalifikacji pacjentów do transplantacji serca. Jedynie na podstawie raportowanego poziomu istotności 0,0042 można wnioskować, iż przeżycie wolne od zgonu sercowego lub transplantacji było wyższe u pacjentów z wczesnym H/M $>1,536$ w porównaniu do grupy z wczesnym H/M $<1,536$. Ponadto pacjenci, którzy w okresie 48.8 miesięcy przeżyli bez epizodów transplantacji mieli istotnie wyższe wskaźniki wczesnego i późnego współczynnika H/M oraz niższy wskaźnik wymywania (WO) w porównaniu do grupy pacjentów u których wystąpił zgon sercowy lub zostali poddani transplantacji serca.

Skuteczność praktyczna

Brak danych

Bezpieczeństwo stosowania

Ocena bezpieczeństwa została przeprowadzona na podstawie charakterystyki produktu leczniczego oraz propozycji standaryzacji badania 123I-MIBG systemu adrenergicznego serca, ponieważ nie odnaleziono publikacji, w których analizowano bezpieczeństwo stosowania 123I-MIBG-SYSTadren. Działania niepożądane 123I - MIBG (tachykardia, błądź, wymioty, bóle brzucha), które nie są związane z alergią, ale z efektem farmakologicznym, są bardzo rzadkie i mogą wynikać ze zbyt szybkiego podania radioznacznika do krwiobiegu.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy ekonomicznej jest ocena opłacalności badania scyntygraficznego systemu adrenergicznego serca (I-MIBG-SYSTADREN) u chorych z objawami niewydolności serca. Analiza ekonomiczna została oparta na przeglądzie systematycznym oraz ocenie wyników skuteczności prognostycznej i diagnostycznej wykonywania badania scyntygraficznego systemu adrenergicznego serca z zastosowaniem I-MIBG (123I-MIBG-SYSTadren) u chorych z objawami niewydolności serca. Przeprowadzono analizę kosztów-konsekwencji w rocznym horyzoncie czasowym bez uwzględnienia dyskontowania. Koszty zostały oszacowane na podstawie aktualnych danych z Narodowego Funduszu Zdrowia oraz danych jedyne go producenta radiofarmaceutyku (POLATOM w Świerku). Analizę oparto o populację chorych na niewydolność serca, która kwalifikowana jest do implantacji kardiowertera defibrylatora. Niemożliwe było przeprowadzenie analizy ekonomicznej dla subpopulacji pacjentów leczonej farmakologicznie, która miałaby na celu ocenę ekonomiczną skuteczności prowadzonego leczenia farmakologicznego za pomocą testu 123I-MIBG-SYSTadren. Całkowity koszt procedury, uwzględniający koszt testu SPECT oraz koszt radiofarmaceutyku, wynosi 9256 PLN. Średni koszt wszczepienia kardiowertera przyjęty w analizie to 29 866,54 PLN. Wykonywanie badania 123I-MIBG-SYSTadren w celu kwalifikacji do wszczepienia ICD będzie się wiązało ze wzrostem kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego o ponad 30%. Analiza kosztów wskazuje, że I-MIBG-SYSTadren, głównie z uwagi na stosunkowo wysoki koszt radioznacznika, w sposób istotny zwiększa koszty dla płatnika związane z kwalifikacją pojedynczego pacjenta do wszczepienia kardiowertera. Zważywszy dodatkowo na brak silnej jakości dowodów klinicznych wskazujących na istotne korzyści zdrowotne związane ze stosowaniem technologii brak jest podstaw do stwierdzenia, że finansowanie technologii będzie stanowić istotną wartość dodaną dla polskiego systemu zdrowotnego.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

W Karcie Problemu Zdrowotnego przedstawionej przez MZ koszt jednej dawki radiofarmaceutyku IMIBG został oszacowany na ok. 3000-4000 PLN. Przy założeniu, że 200 pacjentów rocznie będzie wymagać diagnostyki z wykorzystaniem 123I-MIBG-SYSTadren, całkowite roczne koszty dla płatnika wynikające z kosztów wdrożenia procedury oszacowano na poziomie 800 000 PLN. Analiza wpływu na budżet płatnika została wykonana w celu oceny wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) związanych z finansowaniem 123I-MIBG w badaniu scyntygraficznym systemu adrenergicznego serca (123I-MIBG-SYSTadren) u chorych z objawami niewydolności serca. Analizę przeprowadzono dla populacji chorych na niewydolność serca, która kwalifikowana jest do implantacji kardiowertera defibrylatora (ICD). Wielkość populacji w analizie podstawowej w I roku finansowania świadczenia została oszacowana na 1484 osoby, natomiast w scenariuszu minimalnym i maksymalnym odpowiednio na 1043 pacjentów i 2024 pacjentów. W II i III roku finansowania populacja zwiększała się blisko 10%, 7% i 15% odpowiednio w analizie podstawowej, minimalnej i maksymalnej. Analizę wykonano z perspektywy płatnika publicznego, w analizie przyjęto 3-letni horyzont czasowy. W analizie podstawowej całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem 123I-MIBG-SYSTadren przed kwalifikacją pacjentów do ICD w scenariuszu nowym wyniosą 13,7 mln PLN w I roku, 15,10 mln PLN w II roku oraz 16,60 mln PLN w III roku. W wariantcie minimalnym całkowite wydatki płatnika związane z finansowaniem ocenianej interwencji w scenariuszu aktualnym wyniosą 9,65 mln PLN w I roku, 10,28 mln PLN w II roku oraz 10,92 mln PLN w III roku. W wariantcie maksymalnym całkowite

wydatki płatnika związane z finansowaniem ocenianej interwencji w scenariuszu aktualnym wyniosą 18,7 mln zł w I roku, 21,51 mln zł w II roku oraz 24,70 mln zł w III roku.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Żadne z odnalezionych wytycznych nie rekomendują stosowania badania scyntygraficznego z wykorzystaniem I-MIBG w diagnozowaniu pacjentów z objawami niewydolności serca. Podstawą rozpoznania niewydolności serca jest wywiad lekarski (określenie objawów przedmiotowych i podmiotowych), wykonanie badań diagnostycznych (ECHO serca, EKG, BNP), RTG klatki piersiowej, MRI, próby wysiłkowej oraz badań biochemicznych.

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.-430-05-2011, Zastosowanie I-MIBG w badaniu scyntygraficznym systemu adrenergicznego serca (123I-MIBG-SYSTadren), grudzień 2013.

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

1. Nie dotyczy.