



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

„Pozytonowa tomografia emisyjna (PET)”

Opracowanie na potrzeby wydania taryfy

Nr: AOTMiT-WT-553-19/2015

Data ukończenia: 29.04.2016

Wykaz skrótów

Agencja, AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

ICD-10 – Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*)

JGP - Jednorodne Grupy Pacjentów

MZ - Ministerstwo Zdrowia

Płatnik – Narodowy Fundusz Zdrowia

nd – nie dotyczy

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

Ustawa o świadczeniach - Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581, z późn. zm.)

PET– Pozytonowa Tomografia Emisyjna (ang. *positron emission tomography*)

CT – tomografia komputerowa (ang. *computed tomography*)

TK – tomografia komputerowa

RM – rezonans magnetyczny

MR – rezonans magnetyczny (ang. *magnetic resonance*)

MRI – rezonans magnetyczny (ang. *magnetic resonance imaging*)

OUN – ośrodkowy układ nerwowy

ICD-9 PL – Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Procedur Medycznych

Spis treści

1. Problem decyzyjny	4
2. Oceniane świadczenie	5
2.1. Charakterystyka świadczenia	5
2.1.1. Informacje ogólne	5
2.1.2. Przebieg badania PET	5
2.1.3. Wskazania	6
2.1.4. Radioznaczniki stosowane w badaniach PET	12
2.1.5. Personel zaangażowany w realizację świadczenia	15
2.1.6. Sprzęt i pomieszczenia pracowni PET	16
2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce	17
2.2.1. Podstawy prawne	17
2.2.2. Wysokość finansowania	19
2.2.3. Liczba badań wykonywanych w jednym ośrodku	20
2.2.4. Liczba świadczeniodawców	20
2.2.5. Podaż i popyt	21
2.3. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach	23
2.4. Cenniki komercyjne	23
3. Taryfa	25
3.1. Pozyskanie danych	25
3.2. Ustalenie taryfy	26
4. Analiza wpływu na budżet	30
5. Kluczowe informacje i wnioski	31
6. Źródła	33
7. Załączniki	34

1. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest weryfikacja wyceny gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej, w oparciu o analizę kosztów przedstawionych przez świadczeniodawców, i zaproponowanie nowej taryfy odzwierciedlającej wyniki analiz.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2016 roku (MKL-IK-454532/16), w którym polecono przeprowadzenie analiz mających na celu wytypowanie grup z ujętych w planie taryfikacji na 2016 rok sekcji E, H i N oraz innych świadczeń, nieujętych w planie taryfikacji, których wycena jest niewspółmiernie wysoka bądź niewspółmiernie niska w stosunku do kosztów realizacji. Podstawę wyboru świadczeń miała stanowić ich analiza z uwzględnieniem poniższych kryteriów:

- wysoki wpływ na budżet płatnika publicznego;
- wysoka wartość jednostkowa;
- realizacja przez podmioty for-profit;
- wysoki udział kosztów leków/ wyrobów medycznych w pojedynczym świadczeniu;
- informacje od uczestników rynku;
- ocena zasadności podaży świadczeń (ryzyko wystąpienia hazardu moralnego ze strony świadczeniobiorców oraz ryzyko nadużycia ze strony świadczeniodawców).

Dla wytypowanych w ten sposób świadczeń Prezes Agencji ma ustalić wysokości taryf do dnia 30 czerwca 2016 roku. W pracach pod uwagę wziąć należy również liczbę osób oczekujących oraz czas oczekiwania na udzielenie świadczenia, a także strukturę i dynamikę rynku świadczeń opieki zdrowotnej.

Wykaz świadczeń wytypowanych, zgodnie z powyższymi kryteriami, jako potencjalnie przeszacowane, został przekazany Ministrowi Zdrowia pismem z dnia 16.02.2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015. Minister w swoim piśmie z dnia 16.02.2016 r. znak: IK:490846 wyraził akceptację dla zaproponowanego przez Agencję wyboru.

Przedmiotem niniejszego opracowania jest świadczenie: *Pozytonowa tomografia emisyjna (PET)*.

2. Oceniane świadczenie

2.1. Charakterystyka świadczenia

2.1.1. Informacje ogólne

Badanie PET/CT - pozytonowa tomografia emisyjna połączona z tomografią komputerową - to innowacyjna metoda diagnostyki obrazowej, która pozwala na wykonanie szybkiego, bezbolesnego (oprócz wkłucia dożylnego przed badaniem) i bezpiecznego badania ciała pacjenta. Przed badaniem pacjent otrzymuje dożylnie preparat zwany radiofarmaceutykiem, najczęściej jest to ^{18}F -fluorodeoksyglukoza (^{18}F -FDG lub w skrócie FDG). Izotop promieniotwórczy fluoru zawarty w tym preparacie charakteryzuje się krótkim czasem połowicznego rozpadu dzięki czemu dawka promieniowania jest bezpieczna dla pacjenta.

Metabolizm fluorodeoksyglukozy jest identyczny z glukozą i dużo intensywniejszy w komórkach nowotworowych, niż w komórkach zdrowych, pozwala to na zlokalizowanie i wczesne wykrycie choroby, jeszcze przed uwidocznieniem się zmian strukturalnych. Podczas badania całego ciała jednocześnie wykonywane jest skanowanie PET, przedstawiające wychwyty zgromadzonego w ciele znacznika oraz tomografia komputerowa (CT), obrazująca struktury anatomiczne ciała jak i pozwalająca na przeprowadzenie korekcji zjawiska pochłaniania promieniowania przez tkanki ciała pacjenta. Połączenie tych dwóch metod (PET/CT) pozwala na bardzo dokładną ocenę zmian metabolicznych zachodzących w komórkach oraz identyfikację ognisk choroby i określenie ich położenia.

Badanie PET/CT stosowane jest głównie w chorobach onkologicznych, a także w wybranych schorzeniach kardiologicznych i neurologicznych. W niektórych przypadkach nowotworu daje możliwość postawienia ostatecznego rozpoznania, co było trudne na podstawie innych technik obrazowania.

Połączenie metod PET i CT umożliwia obrazowanie zarówno własności anatomicznych jak i czynnościowych badanego narządu, pozwalając na diagnostykę patologii na poziomie komórek, co ma szczególne znaczenie dla identyfikacji wczesnych zmian nowotworowych. Badanie umożliwia lokalizację ogniska pierwotnego niektórych nowotworów, oceny ich zaawansowania, ewentualnie ocenę wznowy procesu chorobowego czy przerzutów do innych tkanek. W niektórych typach nowotworów daje możliwość oceny skuteczności stosowanego leczenia np. chemioterapii, dzięki temu możliwa jest ewentualna zmiana schematu leczenia. Umożliwia również planowanie radioterapii, przeprowadzanej pod kontrolą PET. Istotną informacją jest możliwość oceny drobnych zmian, które nie są możliwe do zobrazowania za pomocą innych technik radiologicznych.¹

Nazwa badanie PET jest obecnie domyślnie stosowana do badań PET/CT (w Polsce nie wykorzystuje się już samych skanerów PET tylko hybrydowe PET/CT i PET/MR, jednak te ostatnie są stosowane jedynie komercyjnie).

2.1.2. Przebieg badania PET

Przebieg badania PET różni się nieznacznie w zależności od podanego radiofarmaceutyku. Najczęściej wykonuje się je z zastosowaniem radioznacznika fluorodeoksyglukozy (^{18}F -FDG), dlatego opis dotyczy tego przypadku. Kwalifikacja na badanie przeprowadzana jest na podstawie skierowania wydanego przez lekarza specjalisty. Skierowanie powinno zawierać wstępne rozpoznanie kliniczne, wyniki dotychczasowych badań diagnostycznych, cel procedury oraz inne informacje istotne do prawidłowego przeprowadzenia procedury. Ocena zasadności wykonania procedury leży w kompetencjach specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej (lub lekarza w trakcie specjalizacji). Następnie ustalany jest termin badania, pacjent jest również instruowany, jak ma się przygotować do badania. W przypadku badania z użyciem fluorodeoksyglukozy istotne jest aby pacjent miał prawidłowy poziom cukru we krwi, który jest sprawdzany przed badaniem. Chory na cukrzycę powinien mieć stabilną, wyrównaną glikemię. Pacjent musi być nawodniony - powinien wypić (0,5-0,75 litra) czystej niegazowanej, bezsmakowej wody mineralnej, Pacjent jest badany przez lekarza, który decyduje o możliwości wykonania badania PET. Na podstawie indywidualnego zlecenia lekarza specjalisty medycyny nuklearnej lub lekarza w trakcie specjalizacji pielęgniarka podaje pacjentowi w formie zastrzyku odpowiednią dawkę i rodzaj izotopu promieniotwórczego. Następnie przez około 60 minut przebywa w pozycji leżącej w zaciemnionym pomieszczeniu (czas ten jest różny dla poszczególnych radiofarmaceutyków i celu diagnozowania np. dla ^{11}C -octanu jest to ok. 20 minut, w badaniach metabolizmu

¹ Źródło: <http://www.voxel.pl/informacje-na-temat-pozytonowej-tomografii-emisyjnej-pet-tk> data dostępu: 29.04.2016

mięśnia sercowego natychmiast po podaniu rozpoczyna się skanowanie). Przez pierwszy kwadrans po podaniu izotopu pacjent nie powinien się poruszać. Samo badanie polega na zeskanowaniu w aparacie PET/CT prawie całego ciała pacjenta (standardowo jest to obszar od podstawy czaszki do połowy ud, w przypadkach wymagających dodatkowej akwizycji obszary głowy i kończyn), wykonywane jest w pozycji leżącej na wznak, z rękami za głowę (przy badaniu OUN ręce wzdłuż ciała) i trwa ok. 20 min. W przypadku konieczności zastosowania kontrastu w trakcie badania pielęgniarka wprowadza środek kontrastowy do strzykawki automatycznej i programuje ją. Na podstawie indywidualnego zlecenia lekarza, podaje pacjentowi w trakcie badania odpowiedni rodzaj i dawkę kontrastu przez strzykawkę automatyczną podłączoną do pacjenta. Po wykonaniu badania następuje wstępna weryfikacja jakości badania i decyzja o dalszym postępowaniu. W niektórych przypadkach wykonuje się badanie PET techniką *dual time point* – powtórnej akwizycji wybranego obszaru ciała po określonym przez lekarza czasie od podania znacznika, co przy porównaniu uzyskanych wyników ułatwia odróżnienie zmian nie złośliwych od złośliwych.² Po zastosowaniu procedury pacjent nie wymaga specjalnego postępowania lekarskiego ani pielęgniarskiego.³ Pacjent, któremu podano środek kontrastujący, pozostaje po badaniu 30 minut pod obserwacją pielęgniarki.

Opis badania opiera się na ocenie kilkaset (800 - 1200) obrazów tomograficznych (PET bez korekcji pochłaniania, PET z korekcją pochłaniania, CT całego ciała, PET/CT - obrazy fuzyjne). Przygotowanie opisu przez lekarza jest czasochłonne, zależy od stopnia zaawansowania choroby, jak i wzrostu chorego czy badanego obszaru ciała.

Pacjent jest informowany o możliwości odebrania przygotowanego opisu.

Po badaniu następuje ocena ewentualnych skażeń radioaktywnych przez radiofarmaceutę, zabezpieczenie miejsc skażonych, przygotowanie do odbioru odpadów radioaktywnych, kontrola personelu - skażenia (inspektor ochrony radiologicznej, technik, pielęgniarka).

Należy dodać, że badania PET wykonywane są również u dzieci. Wymagają one często pełnego znieczulenia podczas procedury.

2.1.3. Wskazania

Badania Pozytonowej Tomografii Emisyjnej znajdują obecnie zastosowanie głównie w badaniu chorób z zakresu onkologii, kardiologii czy neurologii.

Badanie PET w onkologii wykorzystywane jest w różnych sytuacjach klinicznych:

1. Poszukiwanie ogniska pierwotnego – niejednokrotnie rozpoznanie choroby nowotworowej opiera się na stwierdzeniu ogniska przerzutowego. Nieznane jest jednak położenie ogniska pierwotnego. W tym zastosowaniu badanie PET wykazuje znacznie większą czułość niż inne techniki diagnostyczne. Podstawową zaletą badania jest możliwość wykonania scyntygrafii całego ciała, bez dodatkowego narażenia na promieniowanie jonizujące.

2. Najczęściej w onkologii badanie wykonuje się celem określenia stopnia zaawansowania choroby. Znane jest ognisko pierwotne, natomiast niepewne jest określenie, czy występują ogniska przerzutowe do węzłów chłonnych i innych narządów. Od właściwego określenia stopnia zaawansowania choroby zależy z kolei sposób postępowania: brak zmian przerzutowych (lub ich obecność tylko w węzłach regionalnych) wskazuje na możliwość skutecznego leczenia operacyjnego; rozsiały proces chorobowy wskazuje natomiast, że właściwym postępowaniem jest zastosowanie leczenia systemowego. W tym wskazaniu technika PET przewyższa inne techniki obrazowe i zmienia plan postępowania medycznego nawet w 10-20% przypadków.

3. Kontrola leczenia. Jest to ważne wskazanie do badania PET. Należy pamiętać, że po operacji czy radioterapii powstające zmiany morfologiczne (blizny, zwłóknienia) mogą sugerować obecność choroby nowotworowej. Badanie PET, oceniając procesy metaboliczne, pozwala wówczas na różnicowanie między pozostałym procesem chorobowym a innymi zmianami.

4. Szereg obserwacji wskazuje, że technika PET umożliwia monitorowanie chemioterapii. Wykazano, że badanie wykonane po 2-3 kursach chemioterapii pozwala na określenie, czy zastosowane leczenie może okazać się skuteczne – zmniejszenie się gromadzenia ¹⁸F-FDG (a więc spadek poziomu przemian

² Źródło: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11535734> data dostępu: 29.04.2016

³ Źródło: <http://www.su.krakow.pl/o-kliniki-endokrynologii-krakow/pet-ct>

<http://www.dziennikzachodni.pl/artykul/3856887,badanie-petct-pozwala-postawic-kropke-w-diagnozie,2,id,t,sa.html>

data dostępu: 29.04.2016

metabolicznych) sugeruje właściwą odpowiedź terapeutyczną. Badanie to ma szczególną wartość prognostyczną.⁴

Ze względu na różnorodną biologię procesów nowotworowych technika PET wykorzystywana jest w różnym stopniu. Doświadczenie kliniczne wskazuje, kiedy badanie to odgrywa znaczenie kliniczne.

W neurologii badanie PET/CT pozwala wykryć obecność ewentualnych zaburzeń w mózgu na podstawie określonej aktywności metabolicznej oraz pozwala ocenić jego ukrwienie. W tej dziedzinie PET odgrywa istotne znaczenie, gdyż pozwala na wczesne wykrycie choroby Alzheimera oraz pozwala dobrać leki i monitorować skuteczność leczenia. Kiedy przyczyna demencji pozostaje nieznana, badanie PET pozwala określić czy jest ona skutkiem licznych zawałów mózgu, czy też jej przyczyną jest rozpoczynająca się choroba Parkinsona.

W przypadku chorób sercowo-naczyniowych, mierząc przepływ krwi (perfuzję) i wskaźnik przemiany materii wewnątrz serca, za pomocą metody PET można dokładnie zbadać obszary o zmniejszonej perfuzji (spowodowane przez zatory) jak i odróżnić uszkodzony mięsień serca od zdrowego. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów, którzy już mieli zawał serca oraz dla tych, którzy są kandydatami do "bypass'ów".⁵

Badanie PET/CT jest w pełni finansowane przez płatnika jeżeli Pacjent spełnia określone kryteria. Aktualne wskazania do przeprowadzenia diagnostyki obrazowej PET zostały określone w Zarządzeniu Nr 88/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie z późniejszymi zmianami. W niniejszym raporcie zostały one przedstawione w tabeli 1.

Wskazania do badań PET są okresowo weryfikowane i publikowane jako zalecenia towarzystw onkologicznego i medycyny nuklearnej. Wszystkie wskazania oparte są na danych, zgodnie z tzw. „*based evidence medicine*”. Ostatnia aktualizacja została opublikowana w 2015 roku [4]. Na tej podstawie zostały opracowane przez Konsultanta Krajowego w zakresie Medycyny Nuklearnej prof. dr hab. n. med. Leszka Królickiego oraz Konsultant Wojewódzką Medycyny Nuklearnej dr hab. n. med. Jolanę Kunikowską nowe wskazania do diagnostyki PET, które zostały przedstawione w tabeli 1 w zestawieniu z obecnie obowiązującymi.

⁴ Źródło: http://www.instytucja.pan.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=1892:metoda-pozy data dostępu: 29.04.2016

⁵ Źródło: <http://www.oil.org.pl/xml/oil56/gazeta/numery/n2007/n200705/n20070506> data dostępu: 29.04.2016

Tabela 1. Zestawienie obecnie obowiązujących wskazań do badań refundowanych przez NFZ z rekomendowanymi przez Krajowego Konsultanta w zakresie Medycyny Nuklearnej.

Wskazania obecnie obowiązujące		Wskazania - propozycja zmian	
CHOROBY NOWOTWOROWE		CHOROBY NOWOTWOROWE	
Rozpoznanie	Warunki dodatkowe	Rozpoznanie	Warunki dodatkowe
pojedynczy guzek płuca o średnicy >1cm	w celu różnicowania pomiędzy jego łagodnym i złośliwym charakterem, przy braku rozpoznania innymi dostępnymi metodami	pojedynczy guzek płuca o średnicy powyżej 5 mm	w celu różnicowania między łagodnym i złośliwym charakterem
niedrobnokomórkowy rak płuca	w celu oceny jego zaawansowania przed planowaną resekcją lub radykalną radioterapią, jeżeli inne badania nie dają jednoznacznej oceny stopnia zaawansowania (z wyjątkiem raka oskrzelikowo-pęcherzykowego i nowotworów neuroendokrynnych lub rozpoznanych wcześniej przerzutów odległych) w celu oceny resztkowej choroby po indukcyjnej chemioterapii	niedrobnokomórkowy rak płuca	w celu oceny zaawansowania przed planowaną resekcją lub radioterapią oraz w celu oceny zasięgu regionalnego i wykluczenia przerzutów odległych (z wyjątkiem rozpoznanych wcześniej przerzutów odległych)
		drobnokomórkowy rak płuca w postaci ograniczonej	przed planowanym radykalnym leczeniem skojarzonym
		międzybłoniak opłucnej	przed planowanym radykalnym leczeniem skojarzonym z udziałem leczenia operacyjnego
		guz śródpiersia	przed planowanym radykalnym leczeniem skojarzonym z udziałem leczenia operacyjnego
chłoniak Hodgkina i chłoniaki niehodgkinowskie	w celu wstępnej oceny stopnia zaawansowania lub oceny skuteczności chemioterapii lub wczesnego rozpoznania nawrotu, jeżeli inne badania obrazowe nie dają jednoznacznej oceny stopnia zaawansowania	chłoniak Hodgkina i chłoniaki nie-Hodgkinowskie	w celu wstępnej oceny stopnia zaawansowania, w trakcie chemioterapii (do porównania z wyjściowym badaniem), oceny skuteczności chemioterapii lub wczesnego rozpoznania nawrotu
rak jelita grubego	w celu przedoperacyjnej oceny zaawansowania lub wczesnego rozpoznania nawrotu po radykalnym leczeniu (w przypadku wzrostu stężeń markerów lub niejednoznacznych wyników badań obrazowych)	rak jelita grubego	w celu przedoperacyjnej oceny zaawansowania lub wczesnego rozpoznania nawrotu po radykalnym leczeniu
rak przełyku	w celu oceny zaawansowania przed leczeniem i wczesnego wykrycia nawrotu po radykalnym leczeniu (w przypadku niejednoznacznych wyników badań obrazowych)	rak przełyku	w celu oceny zaawansowania przed planowanym radykalnym leczeniem lub wczesnego rozpoznania nawrotu po radykalnym leczeniu
		rak żołądka	w celu określenia przedoperacyjnego stopnia zaawansowania
		rak trzustki	w celu określenia przedoperacyjnego stopnia zaawansowania
		nieprawidłowe zmiany w trzustce i wątrobie	ocena zmian budzących podejrzenie charakteru rozrostowego, jeżeli nie można ustalić rozpoznania przy użyciu innych metod
rak piersi	w celu wykluczenia odległych przerzutów, kiedy wyniki innych badań są niejednoznaczne lub w przypadku przerzutów do pachowych węzłów chłonnych z ogniska o nieznanym położeniu i podejrzenia ogniska pierwotnego w gruczole piersiowym	rak piersi	we wstępnej diagnostyce w celu wykluczenia odległych przerzutów po radykalnym leczeniu w przypadku podejrzenia nawrotu

Wskazania obecnie obowiązujące		Wskazania - propozycja zmian	
CHOROBY NOWOTWOROWE		CHOROBY NOWOTWOROWE	
Rozpoznanie	Warunki dodatkowe	Rozpoznanie	Warunki dodatkowe
czerniaki z klinicznymi przerzutami do regionalnych węzłów chłonnych	w celu wykluczenia przerzutów do narządów odległych, z potencjalnie operacyjnymi przerzutami do narządów odległych lub z przerzutem bez ustalonego ogniska pierwotnego	czerniaki	w ocenie stopnia zaawansowania przed planowanym leczeniem oraz w przypadku podejrzenia nawrotu
rak jajnika	w celu wczesnego wykrycia nawrotu po radykalnym leczeniu (w przypadku wzrostu stężeń Ca 125 lub niejednoznacznych wyników badań obrazowych)	rak jajnika	w ocenie stopnia zaawansowania przed planowanym leczeniem oraz w przypadku podejrzenia nawrotu
		rak szyjki macicy i rak trzonu macicy	w celu oceny zaawansowania przed planowanym radykalnym leczeniem i w ramach wczesnego wykrywania nawrotu po radykalnym leczeniu
nowotwory nabłonkowe głowy i szyi	w celu wczesnego rozpoznania nawrotu i w ocenie miejscowo-regionalnego zaawansowania, jeżeli wyniki innych badań są niejednoznaczne	nowotwory głowy i szyi	w ocenie stopnia zaawansowania przed planowanym leczeniem oraz w przypadku podejrzenia nawrotu
nowotwory złośliwe mózgu	w celu wczesnego rozpoznania nawrotu lub dla określenia miejsca biopsji	nowotwory złośliwe mózgu	w celu wykrywania obszarów o większej złośliwości i wczesnego rozpoznania nawrotu lub określenia miejsca biopsji (możliwe z 18FDG, zalecanie z innymi znacznikami onkofilnymi jak np. 18F-tyrozyna, 11C-metionina, 18 FDOPA)
rak tarczycy	w celu lokalizacji ogniska nawrotu w przypadku wzrostu stężenia tyreoglobuliny, jeżeli inne badania nie pozwalają zlokalizować ogniska nawrotu (niezbędne wcześniejsze wykonanie scyntygrafii 131I)	zróżnicowany rak tarczycy	w celu różnicowania i określania umiejscowienia nawrotu w przypadku wzrostu stężenia tyreoglobuliny, jeżeli inne badania nie pozwalają zlokalizować tego ogniska (niezbędne wcześniejsze wykonanie scyntygrafii ¹³¹ I)
podejrzenie przerzutów do kości	jeżeli inne badania nie pozwalają zlokalizować ogniska nawrotu nowotworu (preferowany znacznik 18F)	podejrzenie przerzutów do kości	w przypadku, gdy wynik badania scyntygraficznego nie jest jednoznaczny
nowotwory jądra (z wyjątkiem dojrzałych potworniaków)	w celu oceny ich zasięgu i skuteczności leczenia (w tym obecności resztkowego guza i rozpoznania nawrotu), jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny	nowotwory jądra (z wyjątkiem dojrzałych potworniaków)	w celu oceny ich zasięgu i skuteczności leczenia (w tym obecności resztkowego guza i rozpoznania nawrotu)
		rak pęcherza moczowego	w celu określenia zaawansowania u chorych z potencjalnie operacyjnymi przerzutami oraz w celu wykrywania nawrotu choroby po radykalnym leczeniu
		podejrzenie raka gruczołu krokowego przy wysokim stężeniu PSA i ujemnym wyniku biopsji transrektalnej	w celu określenia lokalizacji nowotworu (badanie z zastosowaniem znakowanych izotopowo PSMA, choliny lub octanu)

Wskazania obecnie obowiązujące		Wskazania - propozycja zmian	
CHOROBY NOWOTWOROWE		CHOROBY NOWOTWOROWE	
Rozpoznanie	Warunki dodatkowe	Rozpoznanie	Warunki dodatkowe
rak gruczołu krokowego i rak nerki	w celu rozpoznania nawrotu (przerzutów) po radykalnym leczeniu (tylko za pomocą PET ze znakowaną choliną lub octanem), jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny	rak gruczołu krokowego przed radykalnym leczeniem	w ocenie stopnia zaawansowania przed planowanym leczeniem oraz w przypadku podejrzenia nawrotu (badanie z zastosowaniem znakowanych izotopowo PSMA, choliny lub octanu)
		rak gruczołu krokowego	w celu rozpoznania nawrotu (przerzutów) po radykalnym leczeniu (badanie z zastosowaniem znakowanych izotopowo PSMA, choliny lub octanu), jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny
		rak jasnokomórkowy nerki	w celu rozpoznania nawrotu (przerzutów) po radykalnym leczeniu (badanie z zastosowaniem znakowanego izotopowo octanu)
		rak z komórek Merkla	w celu oceny zaawansowania choroby przed leczeniem oraz podczas diagnostyki wznowy lub rozsiewu;
mięśaki	w celu oceny skuteczności chemioterapii (po 1-3 kursach, w porównaniu z wyjściowym badaniem) i wczesnego wykrycia nawrotu, jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny	mięśaki	w celu różnicowania zmian łagodnych i złośliwych oraz przed leczeniem do określenia stopnia zaawansowania i jako badanie referencyjne do oceny skuteczności chemioterapii oraz w trakcie chemioterapii (do porównania z wyjściowym badaniem) i w celu wczesnego wykrycia nawrotu
nowotwory podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)	w celu monitorowania odpowiedzi na molekularnie ukierunkowane leczenie	nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (GIST)	w celu monitorowania odpowiedzi na molekularnie ukierunkowane leczenie i wykrywania nawrotu choroby
		nowotwory neuroendokryne	w celu określenia stopnia zaawansowania i charakterystyki zmian przerzutowych z zastosowaniem radiofarmaceutyków określających ekspresję układów receptorowych oraz z zastosowaniem 18FDG, w celu określenia stopnia złośliwości, przed planowanym leczeniem znakowanymi radioizotopowo analogami somatostatyny
przerzuty o nieznanym punkcie wyjścia	w celu lokalizacji guza pierwotnego, jeżeli nie jest to możliwe przy użyciu innych dostępnych badań	przerzuty o nieznanym punkcie wyjścia	w celu lokalizacji zmiany pierwotnej
ocena patologicznej zmiany budzącej podejrzenie raka, zlokalizowanej w trzustce lub w wątrobie	jeżeli rozpoznanie innymi dostępnymi metodami jest niemożliwe		
planowanie radykalnej radioterapii o modulowanej intensywności wiązki	w celu oceny rozkładu żywotnych komórek nowotworowych, hipoksji lub proliferacji guza, jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny	planowanie radykalnej radioterapii	w celu zaplanowania obszaru naświetleń z uwzględnieniem oceny żywotności guza i stopnia hipoksji
CHOROBY SERCA		CHOROBY SERCA	
BADANIA PERFUZYJNE SERCA		BADANIA PERFUZYJNE SERCA	
Rozpoznanie	Warunki dodatkowe	Rozpoznanie	Warunki dodatkowe

Wskazania obecnie obowiązujące		Wskazania - propozycja zmian	
CHOROBY NOWOTWOROWE		CHOROBY NOWOTWOROWE	
Rozpoznanie	Warunki dodatkowe	Rozpoznanie	Warunki dodatkowe
podejrzenie choroby niedokrwiennej w grupie chorych o pośrednim ryzyku zachorowania	jeśli inne badania diagnostyczne (w tym szczególnie badanie perfuzyjne SPECT) nie pozwalają na jednoznaczne określenie rozpoznania - jako badanie rozstrzygające	podejrzenie choroby niedokrwiennej w grupie chorych o pośrednim ryzyku zachorowania	jeśli inne badania diagnostyczne (w tym szczególnie badanie perfuzyjne SPECT) nie pozwalają na jednoznaczne określenie rozpoznania - jako badanie rozstrzygające
	jeśli czynniki obiektywne wskazują na możliwość uzyskania wyniku fałszywego w klasycznych badaniach SPECT (otyłość, mastektomia, duży biust, wszczepy, inne) - jako badanie podstawowe		jeśli czynniki obiektywne wskazują na możliwość uzyskania wyniku fałszywego w klasycznych badaniach SPECT (otyłość, mastektomia, duży biust, wszczepy, inne) - jako badanie podstawowe
badanie w kierunku oceny żywotności mięśnia sercowego		badanie w kierunku oceny żywotności mięśnia sercowego	
CHOROBY UKŁADU NERWOWEGO		CHOROBY UKŁADU NERWOWEGO	
Rozpoznanie	Warunki dodatkowe	Rozpoznanie	Warunki dodatkowe
padaczka lekooporna	planowane leczenie operacyjne	padaczka lekooporna	planowane leczenie operacyjne
		u chorych z trudnościami diagnostycznymi	w ocenie charakteru zaburzeń czynności układu pozapiramidowego - badanie z zastosowaniem 18F-DOPA
		INNE	
		Rozpoznanie	Warunki dodatkowe
		gorączka o nieustalonej etiologii	
		zakażenia protez naczyniowych	
		choroby układowe - podejrzenie zapalenia ściany naczyń krwionośnych	

Dodatkowo Konsultant Krajowy wyraził następującą opinię: „W praktyce niejednokrotnie występują wskazania do badania PET, które nie są uwzględnione w rozporządzeniu. Proponuję w tych przypadkach wprowadzić możliwość wydania odrębnego pozwolenia (np. na podstawie opinii konsultanta wojewódzkiego/krajowego). Zbliżone rozwiązanie obowiązuje w Stanach Zjednoczonych. Wyniki tych badań są następnie analizowane i wykorzystywane do ewentualnej modyfikacji wskazań do badania PET.”

Badania PET są wykonywane głównie we wskazaniach onkologicznych. W 2015 r. stanowiły one ponad 99% wskazań sprawozdanych do płatnika za pomocą kodów procedur medycznych ICD-9 PL. Liczbę badań w podziale na konkretne grupy wskazań oraz ich procentowy udział przedstawia tabela 2.

Tabela 2. Badania PET w podziale na konkretne grupy wskazań oraz ich procentowy udział sprawozdane do NFZ za pomocą kodów procedur medycznych ICD-9 PL (opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia Centrala)

rok	wskazania (na podstawie kodów ICD-9 PL)	badania PET	
		liczba	%
2012	onkologiczne	30 790	96,10%
	kardiologiczne	72	0,22%
	neurologiczne	221	0,69%
	diagnostyka procesów zapalnych	397	1,24%
	inne	560	1,75%
	razem	32 040	
2013	onkologiczne	34 886	96,59%
	kardiologiczne	56	0,16%
	neurologiczne	163	0,45%
	diagnostyka procesów zapalnych	351	0,97%
	inne	660	1,83%
	razem	36 116	
2014	onkologiczne	40 822	98,32%
	kardiologiczne	43	0,10%
	neurologiczne	144	0,35%
	diagnostyka procesów zapalnych	264	0,64%
	inne	246	0,59%
	razem	41 519	
2015	onkologiczne	45 140	99,13%
	kardiologiczne	76	0,17%
	neurologiczne	155	0,34%
	diagnostyka procesów zapalnych	35	0,08%
	inne	132	0,29%
	razem	45 538	

2.1.4. Radioznaczniki stosowane w badaniach PET

Radiofarmaceutyk to substancja chemiczna, której cząsteczki pełnią podwójną rolę. Z jednej strony są aktywne biologicznie i uczestniczą w procesach, które chcemy śledzić w organizmie pacjenta. Z drugiej strony w cząsteczce radiofarmaceutyku znajduje się izotop promieniotwórczy, którego rozpad prowadzi do powstania pozytonów. Radiofarmaceutyki stosowane w badaniach PET nazywane są też radioznacznikami PET. Specjalistyczna kamera PET zbudowana jest z wielu detektorów (kryształów) umieszczonych na orbicie urządzenia w wielu rzędach. Detektory te rejestrują pary fotonów gamma o energii 511keV wyemitowane równocześnie pod kątem 180 stopni z punktu w ciele pacjenta, w wyniku anihilacji pozytonu z elektronem. Źródłem pozytonów jest podany radioizotop, elektrony pochodzą z atomów w tkankach pacjenta. Dzięki temu można ocenić różne funkcje organizmu (np. metabolizm glukozy, który związany jest z obecnością nowotworów złośliwych). Dla oceny ilościowej stężenia radioznacznika w narządzie czy chorej tkance wykorzystuje się wskaźnik SUV wyrażający standaryzowaną wartość wychwyty (w tkance nowotworowej wskaźnik ten jest przeważnie znacznie podwyższony).

Czas połowicznego rozpadu to czas, w którym połowa atomów ulega rozpadowi. W przypadku izotopów stosowanych w radiofarmaceutykach dla potrzeb PET jest on bardzo krótki: dla fluoru ^{18}F wynosi 110 minut, dla węgla ^{11}C — 20 minut, dla azotu ^{13}N — 10 minut, a dla tlenu ^{15}O zaledwie nieco ponad 2 minuty. Oznacza to, że wprowadzony do organizmu radiofarmaceutyk, nawet jeśli będzie wolno usuwany drogami biologicznymi, po kilku godzinach od badania i tak przestanie być aktywny z przyczyn fizycznych.

Odpowiednio dobierając część aktywną biologicznie i część promieniotwórczą można wyprodukować radiofarmaceutyki włączające się w różne procesy życiowe. Anomalie w dystrybucji radiofarmaceutyku w organizmie pacjenta pozwalają diagnozować różne procesy chorobowe.⁶

W Polsce zarejestrowane są następujące radiofarmaceutyki stosowane w badaniach PET:

- ¹⁸F-FDG (18-fluorodeoksyglukoza) – najczęściej stosowany radioznacznik w badaniach PET, wykorzystuje się go w diagnostyce procesów chorobowych charakteryzujących się zwiększonym zużyciem glukozy - przede wszystkim w chorobach nowotworowych, dla oceny metabolizmu mózgu, badaniach w kierunku oceny żywotności mięśnia sercowego, przy padaczce lekoopornej - lokalizacja ogniska padaczkorodnego, w diagnostyce chorób otępiennych, diagnostyce procesów zapalnych, diagnostyce stanów para-nowotworowych [1].
- ¹⁸F-cholina (18-fluorocholina) – znacznik obrazujący rozrost nowotworowy poprzez obrazowanie wzmożonej syntezy fosfatydylochliny – elementu budulcowego błon komórkowych dla szybkodzielących się tkanek. Mechanizm ten jest charakterystyczny dla rozrostu złośliwego i jest wywołany między innymi wzrostem aktywności kinazy cholinowej w komórkach nowotworowych. Stosowany głównie w diagnostyce raka gruczołu krokowego, raka wątrobowokomórkowego, nowotworów o innym pochodzeniu, wykazujących zwiększone gromadzenie cholicy [1].
- ¹⁸F-NaF (18-fluorek sodu) - stosowany w obrazowaniu zmian chorobowych w obrębie układu kostnego m.in. zmian przerzutowych do układu kostnego. Czułość tego badania jest znacznie większa niż klasycznej scyntygrafii z zastosowaniem fosfonianów znakowanych ^{99m}Tc (^{99m}Tc-MDP) [1].

Inne przykładowe radiofarmaceutyki stosowane w badaniach PET⁷ nie zarejestrowane w Polsce - sprawdzane w trybie importu docelowego lub produkowane na potrzeby własne przez laboratorium świadczeniodawcy zgodnie z prawem atomowym (np. Centrum Onkologii w Bydgoszczy):

- ¹⁸F-DOPA – substancja metabolizowana do dopaminy, używana w neurologii w diagnostyce choroby Parkinsona oraz w onkologii: obrazowanie zwiększenia wewnątrzkomórkowego transportu oraz dekarboksylacji dihydroksyfenyloalaniny w narządach i tkankach, insulinoma (lokalizacja zmiany w przypadku hiperinsulinizmu u niemowląt i dzieci), diagnostyka i lokalizacja guzów u pacjentów z mutacją genu dehydrogenazy bursztynianowej (wariant D), guz chromochłonny i przyzwojaki (lokalizacja nowotworu u pacjentów z ujemnym badaniem scyntygraficznym po podaniu ¹²³I-MIBG, określenie stadium zaawansowania choroby, ocena nawrotu), pierwotne guzy mózgu, rak rdzeniasty tarczycy (u pacjentów z podwyższonym stężeniem kalcytoniny), dobrze zróżnicowane guzy neuroendokrynne przewodu pokarmowego, inne guzy pochodzenie neuroendokrynne z przewodu pokarmowego (u pacjentów z negatywnym wynikiem scyntygrafii receptorów somatostatyny) [1].
- ¹⁸F-FET (18-fluorotyrozyna) – radioznacznik stosowany przede wszystkim w diagnostyce nowotworów ośrodkowego układu nerwowego (guzów pierwotnych i przerzutowych OUN, wykluczenie/potwierdzenie wznowy po leczeniu guzów pierwotnych OUN, planowanie radioterapii guzów pierwotnych i przerzutowych OUN). Badanie dostarcza informacji o dystrybucji FET w ośrodkowym układzie nerwowym. Pozwala na ocenę lokalizacji zmian, ich wielkości i kształtu. Jest wartościową metodą diagnostyczną umożliwiającą różnicowanie między zmianami nowotworowymi i innymi schorzeniami OUN. Zasadniczym celem badania PET/CT przy użyciu ¹⁸F-FET jest wykrycie zmian związanych z rozrostem złośliwym. Badanie posiada porównywalną do rezonansu magnetycznego czułość, lecz znacznie lepszą swoistość [1].
- ¹⁸F-FLT (18-fluorotymidyna) – wchodzi w szlak przemian metabolicznych nukleotydów pirymidynowych. Jest ona analogiem tymidyny. Radioznacznik stosowany w onkologii w diagnostyce chłoniaków nieziarniczych, nowotworów złośliwych żołądka, nowotworów złośliwych mózgu, różnicowaniu zmian łagodnych i złośliwych w płucach i trzustce, ocenie skuteczności terapii w guzach litych [1].
- ⁶⁸Ga-PSMA – badania z wykorzystaniem tego radioznacznika wykazują lepszą czułość w wykrywaniu komórek raka prostaty niż przy zastosowaniu innych radiofarmaceutyków⁸.

⁶ Źródło: <http://www.racionalista.pl/kk.php/s.8043> data dostępu: 29.04.2016

⁷ Należy podkreślić, że są to przykładowe radiofarmaceutyki stosowane w badaniach PET, dziedzina ta rozwija się bardzo dynamicznie czego skutkiem jest wprowadzanie nowych radioznaczników.

- ^{68}Ga -DOTA-TOC, ^{68}Ga -DOTA-TATE – stosowane są w diagnostyce guzów neuroendokrynych (NET) charakteryzujących się zwiększoną ekspresją receptorów somatostatynowych [5], jednak ze względu na rozliczanie ich jako badania receptorowe nie zostały one uwzględnione w tym opracowaniu.
- ^{11}C -octan – diagnostyka guzów nowotworowych wykazujących zwiększone gromadzenie ^{11}C -octanu (rak prostaty, rak wątrobowokomórkowy - HCC, rak jasnokomórkowy nerki, inne nowotwory wykazujące zwiększone gromadzenie radiofarmaceutyku, ocena metabolizmu mięśnia sercowego) [2,3].
- ^{11}C -cholina – ma podobne zastosowanie co ^{18}F -cholina, jednak brak lub śladowe wydalanie z moczem uniemożliwia skażenie obszaru poszukiwań w miednicy mniejszej przez niezwiązany z aktywnością metaboliczną znacznik, co ułatwia ocenę łoża po gruczole krokowym, zwłaszcza przy podejrzeniu wznowy miejscowej [2,3].
- ^{11}C -PIB – stosowany w diagnostyce i monitorowaniu choroby Alzheimerera oraz innych zespołów otępiennych [1].

Wadą radiofarmaceutyków znakowanych węglem ^{11}C jest krótki okres połowicznego rozpadu izotopu węgla ^{11}C , wynoszący 20 min. Z tego też względu wykonywanie badań z ich użyciem jest ograniczone prawie wyłącznie do ośrodków posiadających własny cyklotron i laboratorium umożliwiających syntezę znacznika (ewentualnie możliwy jest transport na krótkich dystansach np. w obrębie jednej aglomeracji). Szybki półrozpad izotopu węgla, degradując znacznik, powoduje również niemożność zbadania jednorazowo większej liczby pacjentów z jednej produkcji, podnosząc cenę jednostkową badania. Węgiel ma jednak ogromną zaletę: występuje naturalnie w aktywnych biologicznie cząsteczkach. Zamiana jednego atomu węgla w cząsteczce na izotop ^{11}C nie zmienia jej własności fizyko-chemicznych. W efekcie tak oznakowana cząsteczka włącza się w dokładnie te same procesy fizjologiczne, w których uczestniczą cząsteczki nieoznakowane. Węgiel ^{11}C ma również zastosowanie w związkach używanych do badania procesów neurologicznych i kardiologicznych.

W badaniach PET wykorzystywane są również radiofarmaceutyki znakowane tlenem ^{15}O czy azotem ^{13}N . Mają one szczególne zastosowanie w badaniu perfuzyjnym serca.⁹

Powyżej przedstawiono tylko część radiofarmaceutyków stosowanych obecnie w badaniach PET. Dalszy rozwój tej metody opiera się przede wszystkim na wprowadzaniu nowych znaczników obrazujących różne zaburzenia procesów metabolicznych w komórkach nowotworowych [5].

W 2015 r. badania z użyciem radioznacznika FDG stanowiły 92% wszystkich wykonanych badań PET, natomiast z użyciem pozostałych radiofarmaceutyków 8% (rozbicie tej grupy na poszczególne radioznaczniki nie jest możliwe ze względu na ograniczenia wynikające z możliwości sprawozdawania za pomocą kodów ICD-9 PL użytego radiofarmaceutyku). W latach poprzednich użycie pozostałych radiofarmaceutyków było niższe w stosunku do FDG, co obrazuje tabela 3.

Tabela 3. Liczba badań PET wykonanych za pomocą FDG i innych radioznaczników (opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia)

rok	wskazania (na podstawie kodów ICD-9)	liczba badań PET	FDG		Inne radiofarmaceutyki	
			liczba	%	liczba	%
2012	onkologiczne	30 790	29 115	95%	1 675	5%
	kardiologiczne	72	48	67%	24	33%
	neurologiczne	221	137	62%	84	38%
	diagnostyka procesów zapalnych	397	397	100%		
	inne	560	560	100%		
	razem	32 040	30 257	94%	1 783	6%
2013	onkologiczne	34 886	32 614	93%	2 272	7%
	kardiologiczne	56	50	89%	6	11%
	neurologiczne	163	131	80%	32	20%
	diagnostyka procesów zapalnych	351	351	100%		
	inne	660	660	100%		
	razem	36 116	33 806	94%	2 310	6%

⁸ Źródło:

http://bydgoszcz.wyborcza.pl/fordon/1,112631,18011328,Bydgoszczanie_dokladnie_oznacza_raka_To_poprawi_diagnoze.html data dostępu: 29.04.2016

⁹ Źródło: <https://www.affidea.pl/pet-ct/dla-lekarzy/pet-ct-w-kardiologii/> data dostępu: 29.04.2016

2014	onkologiczne	40 822	37 766	93%	3 056	7%
	kardiologiczne	43	39	91%	4	9%
	neurologiczne	144	129	90%	15	10%
	diagnostyka procesów zapalnych	264	264	100%		
	inne	246	246	100%		
	razem	41 519	38 444	93%	3 075	7%
2015	onkologiczne	45 140	41 702	92%	3 438	8%
	kardiologiczne	76	43	57%	33	43%
	neurologiczne	155	149	96%	6	4%
	diagnostyka procesów zapalnych	35	35	100%		
	inne	132	132	100%		
	razem	45 538	42 061	92%	3 477	8%

Placówki medyczne, w których zainstalowano aparaty PET/CT muszą kupować radioznaczniki albo być w posiadaniu cyklotronu (akcelerator cząstek), które pozwoliłyby im wytwarzać własne. W Polsce pracuje dziewięć cyklotronów medycznych (we Włoszech działa ponad 45 urządzeń a w Niemczech 33).¹⁰ Cyklotron musi być umieszczony w ogromnym betonowym bunkrze albo mieć potężne osłony ołowiowe. Sprostanie wymaganiom reżimów: farmaceutycznego, radiologicznego, czy epidemiologicznego, stawiają produkcję radiofarmaceutyków w rzędzie najbardziej wyrafinowanych technologii medycznych.

Znaczącym kosztem radiofarmaceutyków jest też ich transport, gdyż są to substancje radioaktywne. Bardzo krótki okres półrozpadu podnosi dodatkowo ich cenę przy większych odległościach w transporcie. Warto sobie uświadomić, że przykładowo dla najbardziej popularnego radioznacznika PET - ¹⁸F-FDG (z okresem półrozpadu około dwóch godzin) po dwóch, czterech, sześciu czy ośmiu godzinach po jego produkcji pozostaje tylko odpowiednio 1/2, 1/4, 1/8 i 1/16 jego początkowej aktywności. [7]

Różnica w cenie poszczególnych radiofarmaceutyków wynika głównie z różnic w wydajności procesów chemicznych zachodzących przy ich syntezie (tą samą ilością fluoru ¹⁸F można wyznakować średnio trzy razy mniej choliny niż FDG).

Pozyskano od producenta radiofarmaceutyków średnie ceny radioznaczników PET z przetargów przeprowadzanych przez szpitale na ich dostawę w poszczególnych latach, jednak ze względu na trudności w ich weryfikacji (wynikające ze specyfiki tematu m.in. sposobu określania wielkości dostawy i możliwości przeliczenia na ilość dawek z uwzględnienia czasu połowicznego rozpadu izotopów) odstąpiono od ich wykorzystania.

2.1.5. Personel zaangażowany w realizację świadczenia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413) jak i wykaz wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej, stanowiący załącznik do Obwieszczenia Ministra Zdrowia [1] szczegółowo wskazuje personel i kwalifikacje wymagane od tego personelu niezbędny do realizacji świadczenia PET. Część dotycząca Pozytonowej Tomografii Emisyjnej ww. Rozporządzenia Ministra Zdrowia przedstawia tabela 5.

Poniższa tabela (zaakceptowana przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Nuklearnej) przedstawia czasowe zaangażowania poszczególnych grup personelu w realizację wyróżnionych etapów badania PET.

¹⁰ Źródło: <https://serwisoz.pl/ittechnologiesprzet/pet-cud-onkologii-2235.html> data dostępu: 29.04.2016

Tabela 4. Średni czas zaangażowania poszczególnych grup personelu w realizację badania PET podczas wyróżnionych etapów jego realizacji

Etapy przebiegu badania PET	średni czas (minuty) zaangażowania personelu					
	lekarz	pielęgniarka	technik	fizyk	radiofarmaceuta	rejestratorka
Przyjęcie skierowania, m.in. wykonanie kopii poprzednich badań. (Rejestracja)						15
Weryfikacja skierowania (zgodność ze wskazaniami, obecność niezbędnych informacji do przeprowadzenia badania) (Lekarz)	10					
Przyjęcie skierowania przez rejestrację, powiadomienie pacjenta o terminie badania i warunkach jego przeprowadzenia (Rejestracja)						15
Wysłanie zamówienia do producenta radiofarmaceutyków, ustalenie terminu dostawy (Radiofarmaceuta)					10	
Przyjęcie przez radiofarmaceutę przesyłki, kontrola radioaktywności, rozdozowanie radioaktywności przygotowanie dawki dla indywidualnego pacjenta (Radiofarmaceuta)					20	
Pełne badanie kliniczne, wywiad, ocena dotychczasowych badań, ocena wskazań, przeciwwskazań do badania, Decyzja o sposobie wykonania badania: zakres badania, badanie bramkowane/ nie bramkowane; Ocena stężenia glukozy i decyzja o podaniu radiofarmaceutyku (Lekarz)	30					
Badanie stężenia glukozy we krwi (Pielęgniarka)		5				
Podanie dożylnie radiofarmaceutyku przez system Venflow (zakłucie chorego) (Pielęgniarka)		15				
Położenie chorego na leżankę, dozór nad chorym w ciągu 40-60 min. po podaniu radiofarmaceutyku, (Pielęgniarka)		30				
Kontrola jakości aparatu, kalibracja aparatu części PET i części TK (Fizyk, Technik)			10	10		
Przyprowadzenie chorego na badanie, dopilnowanie, aby chory oddał mocz przed badaniem; Ułożenie chorego na stole badań, przymocowanie rąk, głowy (Technik)			10			
Wykonanie badania (Technik)			30			
Po wykonaniu badania, weryfikacja wstępna jakości badania i decyzja o ewentualnym postępowaniu: powtórzenie wybranych projekcji, wykonanie badania opóźnionego (Lekarz)	5					
Jeśli jakość badania jest odpowiednia - zwolnienie chorego (Technik, Pielęgniarka)		5				
Opis badania: ocena ok. 1000 obrazów tomograficznych (PET bez korekcji pochłaniania, PET z korekcją pochłaniania, CT całego ciała, PET/CT (obrazy fuzyjne) Przygotowanie opisu.	60					
Przekazanie opisu do Rejestracji, zawiadomienie chorego o przygotowanym opisie, wydanie opisu (Rejestracja)						15
Po badaniu: ocena ewentualnych skażeń radioaktywnych (radiofarmaceuta), zabezpieczenie miejsc skażonych, przygotowanie do odbioru odpadów radioaktywnych, kontrola personelu - skażenia (inspektor ochrony radiologicznej, technik, pielęgniarka).			10		10	
Przygotowanie dokumentacji przyjęcia radiofarmaceutyków, faktury, sprawozdania dla Apteki Szpitalnej (Radiofarmaceuta)					5	
RAZEM w minutach	105	55	60	10	45	45
RAZEM w godzinach	1,75	0,92	1,00	0,17	0,75	0,75

2.1.6. Sprzęt i pomieszczenia pracowni PET

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413) określa warunki realizacji świadczenia PET (część dotyczącą Pozytonowej Tomografii Emisyjnej przedstawia tabela 5). Wykaz wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej, stanowiący załącznik

do Obwieszczenia Ministra Zdrowia [1] określa podstawowe parametry zalecanych urządzeń wykorzystywanych do realizacji świadczenia PET oraz wymagania dla pomieszczeń i wyposażenia pomocniczego

Według ww. Rozporządzenia Ministra Zdrowia do przeprowadzenia badania PET wymagany jest skaner hybrydowy PET/CT. Urządzenia te oferują na polskim rynku trzy firmy: Siemens, General Electric i Philips. Koszt zakupu takiego urządzenia waha się od ok. 6 do prawie 15 mln zł. Cena zależy w głównej mierze od jakości sprzętu, m.in. dokładności tomografu komputerowego. Serwis wysokospecjalistycznego sprzętu medycznego może być wykonywany jedynie przez nieliczne podmioty upoważnione przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności, co jest regulowane Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2015 poz. 876). Jest to koszt od 2% nawet do 10% wartości sprzętu. Należy zauważyć, że sama wymiana lamp w tomografie komputerowym to koszt rzędu 200 000 - 400 000 zł, ponoszony co 2 - 3 lata. W przypadku skanerów PET/CT ważny jest sprzęt komputerowy współpracujący ze skanerem oraz jego oprogramowanie, które umożliwia m.in. korekcję zjawiska pochłaniania promieniowania przez tkanki ciała pacjenta, fuzję obrazów PET i CT czy archiwizację badań. Dodatkowym sprzętem komputerowym są stacje opisowe ze specjalistycznym oprogramowaniem umożliwiającym ocenę i opis uzyskanych zdjęć. Dawki radiofarmaceutyku rozdozowywane są za pomocą dyspensera sterowanego komputerowo z uwzględnieniem masy ciała pacjenta i czasu podania dawki, co wiąże się z poziomem radioaktywności preparatu. Należy nadmienić, że pracownie wykonujące badania PET wykorzystują sprzęt dedykowany do pracy z materiałami radioaktywnymi, np. komora laminarna (opcjonalnie), osłony ołowiane, m.in. na strzykawkę, mierniki skażeń, sprzęt do dozymetrii urządzenia PET/CT. Dodatkowym kosztem jest dokumentacja badań - system produkcji płyt dla pacjentów a także drukarki i tonery (obrazy są zgrywane na płytę CD, opis badania jest drukowany w 2-3 kopiach – zazwyczaj zawiera kilka stron kolorowego druku w dobrej rozdzielczości z zamieszczonym zdjęciami zmian chorobowych).

Na podstawie art. 45 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, badanie PET może być wykonane w pracowni izotopowej co najmniej III klasy. Na podstawie art. 46 ww. ustawy, pomieszczenia, w których realizowana jest procedura powinny spełniać krajowe wymogi prawne dotyczące szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego.

Pomieszczenie do aparatu PET/CT, oprócz spełniania ww. wymogów, musi spełniać wymogi dotyczące warunków pracy sprzętu np. utrzymywanej temperatury, gdyż aparaty PET/CT pracują jedynie w określonych warunkach. Kolejnym pomieszczeniem pracowni PET jest sterownia oddzielona specjalnymi osłonami i szybą ze szkła ołowianego, w której utrzymywane są rygorystycznie określone warunki m.in. ze względu na sprzęt komputerowy znajdujący się w tym pomieszczeniu. Poza tym pracownia PET dysponuje „gorącym laboratorium” gdzie rozdziela się dawki radiofarmaceutyków, pomieszczeniem do ich podawania pacjentom, pokojem oczekiwania na badanie czy gabinetem w którym pacjent jest badany przez lekarza przed przystąpieniem do procedury. Dodatkowo w pracowni PET znajdują się gabinety lekarzy opisujących badania. Należy wymienić tu także pomieszczenie do składowania odpadów radioaktywnych. Wyliczone pomieszczenia nie obejmują całej infrastruktury pracowni PET, która w pozostałej części nie odbiega od standardów innych pracowni (recepcja, poczekalnia itp.).

2.2. Sposób oraz poziom finansowania w Polsce

2.2.1. Podstawy prawne

Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) jest badaniem refundowanym ze środków publicznych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413) określa warunki realizacji świadczenia.

Tabela 5. Warunki realizacji PET według Rozporządzenia MZ

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
9	92.061	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18FDG we wskazaniach onkologicznych	1. 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; 2) lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki
	92.062	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych	
	92.063	Pozytonowa Tomografia Emisyjna	

	<p>92.064 (PET) z zastosowaniem 18FDG we wskazaniach kardiologicznych Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach kardiologicznych</p> <p>92.065 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18FDG we wskazaniach neurologicznych</p> <p>92.066 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach neurologicznych</p>	<p>obrazowej;</p> <p>3) pielęgniarki z co najmniej rocznym doświadczeniem w pracy w pracowni medycyny nuklearnej;</p> <p>4) osoba, która:</p> <p>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,</p> <p>b) ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera,</p> <p>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;</p> <p>5) fizyk medycyny.</p> <p>2. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <p>1) aparat PET-TK;</p> <p>2) miernik dawek;</p> <p>3) pracownia do przygotowania radiofarmaceutyków.</p> <p>3. Pozostałe wymagania:</p> <p>Kryteria kwalifikacji do badań PET:</p> <p>A. Choroby nowotworowe:</p> <p>1) pojedynczy guzek płuca o średnicy > 1 cm, w celu różnicowania pomiędzy jego łagodnym i złośliwym charakterem, przy braku rozpoznania innymi dostępnymi metodami;</p> <p>2) niedrobnokomórkowy rak płuca, w celu oceny jego zaawansowania przed planowaną resekcją lub radykalną radioterapią, jeżeli inne badania nie dają jednoznacznej oceny stopnia zaawansowania (z wyjątkiem raka oskrzelikowo-pęcherzykowego i nowotworów neuroendokrynnych lub rozpoznanych wcześniej przerzutów odległych);</p> <p>3) niedrobnokomórkowy rak płuca, w celu oceny resztkowej choroby po indukcyjnej chemioterapii;</p> <p>4) chłoniak Hodgkina i chłoniaki nie-hodgkinowskie, w celu wstępnej oceny stopnia zaawansowania lub oceny skuteczności chemioterapii lub wczesnego rozpoznania nawrotu, jeżeli inne badania obrazowe nie dają jednoznacznej oceny stopnia zaawansowania;</p> <p>5) rak jelita grubego, w celu przedoperacyjnej oceny zaawansowania lub wczesnego rozpoznania nawrotu po radykalnym leczeniu (w przypadku wzrostu stężeń markerów lub niejednoznacznych wyników badań obrazowych);</p> <p>6) rak przełyku, w celu oceny zaawansowania przed leczeniem i wczesnego wykrycia nawrotu po radykalnym leczeniu (w przypadku niejednoznacznych wyników badań obrazowych);</p> <p>7) ocena patologicznej zmiany budzącej podejrzenie raka zlokalizowanej w trzustce lub w wątrobie, jeżeli rozpoznanie innymi dostępnymi metodami jest niemożliwe;</p> <p>8) rak piersi, w celu wykluczenia odległych przerzutów, kiedy wyniki innych badań są niejednoznaczne lub w przypadku przerzutów do pachowych węzłów chłonnych z ogniska o nieznanym położeniu i podejrzeniem ogniska pierwotnego w gruczole piersiowym;</p> <p>9) czerniaki z klinicznymi przerzutami do regionalnych węzłów chłonnych w celu wykluczenia przerzutów do narządów odległych, z potencjalnie operacyjnymi przerzutami do narządów odległych lub z przerzutem bez ustalonego ogniska pierwotnego;</p> <p>10) rak jajnika, w celu wczesnego wykrycia nawrotu po radykalnym leczeniu (w przypadku wzrostu stężeń Ca 125 lub niejednoznacznych wyników badań obrazowych);</p> <p>11) nowotwory nabłonkowe głowy i szyi, w celu wczesnego rozpoznania nawrotu i w ocenie miejscowo-regionalnego zaawansowania, jeżeli wyniki innych badań są niejednoznaczne;</p> <p>12) nowotwory złośliwe mózgu, w celu wczesnego rozpoznania nawrotu lub dla określenia miejsca biopsji;</p> <p>13) rak tarczycy, w celu lokalizacji ogniska nawrotu w przypadku wzrostu stężenia tyreoglobuliny, jeżeli inne badania nie pozwalają zlokalizować ogniska nawrotu (niezbędne wcześniejsze wykonanie scyntygrafii 131I);</p> <p>14) podejrzenie przerzutów do kości, jeżeli inne badania nie pozwalają zlokalizować ogniska nawrotu nowotworu (preferowany znacznik 18F);</p> <p>15) planowanie radykalnej radioterapii o modulowanej intensywności wiązki, w celu oceny rozkładu żywotnych komórek nowotworowych, hipoksji lub proliferacji guza, jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny;</p> <p>16) nowotwory jądra (z wyjątkiem dojrzałych potworniaków), w celu oceny ich zasięgu i skuteczności leczenia (w tym obecności resztkowego guza i rozpoznania nawrotu), jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny;</p> <p>17) rak gruczołu krokowego i rak nerki, w celu rozpoznania nawrotu</p>
--	--	---

			<p>(przerzutów) po radykalnym leczeniu (tylko za pomocą PET ze znakowaną choliną lub octanem), jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny;</p> <p>18) mięsaki, w celu oceny skuteczności chemioterapii (po 1–3 kursach, w porównaniu z wyjściowym badaniem) i wczesnego wykrycia nawrotu, jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny;</p> <p>19) nowotwory podścieliska przewodu pokarmowego (GIST), w celu monitorowania odpowiedzi na molekularnie ukierunkowane leczenie;</p> <p>20) przerzuty o nieznanym punkcie wyjścia, w celu lokalizacji guza pierwotnego, jeżeli nie jest to możliwe przy użyciu innych dostępnych badań.</p> <p>B. Choroby serca:</p> <p>1) badania perfuzyjne serca:</p> <p>a) podejrzenie choroby niedokrwiennej w grupie chorych o pośrednim ryzyku zachorowania, jeśli inne badania diagnostyczne (w tym szczególnie badanie perfuzyjne SPECT) nie pozwalają na jednoznaczne określenie rozpoznania – jako badanie rozstrzygające,</p> <p>b) podejrzenie choroby niedokrwiennej w grupie chorych o pośrednim ryzyku zachorowania, jeśli czynniki obiektywne wskazują na możliwość uzyskania wyniku fałszywego w klasycznych badaniach SPECT (otyłość, mastektomia, duży biust, wszczepy, inne) – jako badanie podstawowe;</p> <p>2) badanie w kierunku oceny żywotności mięśnia sercowego.</p> <p>C. Choroby układu nerwowego:</p> <p>rozpoznana padaczka lekooporna z planowanym leczeniem operacyjnym.</p> <p>Świadczeniodawca jest zobowiązany do stosowania się do „Zaleceń w zakresie zastosowania badań pozytonowej emisyjnej tomografii w onkologii” oraz „Zaleceń w zakresie zastosowania badań PET w neurologii i kardiologii” konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny nuklearnej.</p>
--	--	--	--

Zarządzenie Nr 88/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Załącznik nr 4 do zarządzenia w część L zawiera opis świadczenia: Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET).

Tabela 6. Warunki realizacji PET według załącznika nr 1 do zarządzenia Nr 88/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 18 grudnia 2013 r. (Katalog zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie)

Lp.	kod zakresu	nazwa zakresu	kod świadczenia	nazwa świadczenia	Jednostka rozliczeniowa	waga jednostki rozliczeniowej	warunki wykonania			Uwagi
							świadczenie wykonywane w warunkach domowych	świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym	świadczenie wykonywane w trybie hospitalizacji	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
34	11.7220.001.12	pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	5.10.00.0000042	pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	świadczenie	1		x		wg opisu świadczenia, za jedno badanie

2.2.2. Wysokość finansowania

Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) jest badaniem refundowanym ze środków publicznych jako świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie. Przyjęta cena świadczenia jest indywidualnie negocjowana ze świadczeniodawcą. Do roku 2014 włącznie średnia cena za badanie PET kształtowała się na poziomie 4 100 zł. W roku 2015 nastąpiła obniżka ceny badania PET w stosunku do lat poprzednich. Nowa oczekiwana cena została ustalona na poziomie 3 300 zł. W 2014 r. Narodowy Fundusz Zdrowia wydał

na realizację przedmiotowego świadczenia 141 099 095 zł - zrealizowano 35 959 badań PET na koszt płatnika, co daje średni koszt badania 3 924 zł. W 2015 r. NFZ wydał 134 032 236 zł na realizację 40 795 badań, co daje średni koszt badania 3 286 zł. Poniższa tabela przedstawia liczbę wykonanych badań, ich wartość i średni koszt badania PET w poszczególnych latach.

Tabela 6. Liczba wykonanych badań PET, ich wartość i średni koszt badania w poszczególnych latach. (opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia Centrala)

Rok	Liczba wykonanych badań PET	Wartość rozliczonych badań PET	Średni koszt badania
2012	27 012	109 992 162	4 072
2013	31 770	128 835 500	4 055
2014	35 959	141 099 095	3 924
2015	40 795	134 032 236	3 286

2.2.3. Liczba badań wykonywanych w jednym ośrodku

W 2015 r. przypadało średnio 1 854 badania na jeden ośrodek¹¹, we wcześniejszych latach kształtowało się to następująco: 2014 r. – 1 712; 2013 r. – 1 765, 2012 r. – 1 501 (tabela 7). W Polsce w przypadku świadczeń PET obecnie głównym ograniczeniem liczby wykonanych badań jest wysokość kontraktu z NFZ. W 2015 r. wahała się ona od 626 do 4 252 badań na rok u jednego świadczeniodawcy¹². Średnio w Europie realizowanych jest 1 622 badań PET w jednym ośrodku na rok¹³. Szacuje się, że średnio za pomocą jednego aparatu PET/CT można wykonać rocznie ok. 2 500 – 3 000 badań¹⁴. Przy tych założeniach obecna baza ośrodków PET w Polsce pozwala na wykonanie ok. 66 000 badań rocznie, co przewyższa obecnie kontraktowaną liczbę badań.

Tabela 7. Liczba świadczeniodawców oraz świadczeń Pozytonowej Tomografii Emisyjnej w latach 2012-2015 (opracowanie własne na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia)

rok	liczba świadczeniodawców	liczba wykonanych badań PET	średnia liczba wykonanych badań w ośrodku
2012	18	27 012	1 501
2013	18	31 770	1 765
2014	21	35 959	1 712
2015	22	40 795	1 854

2.2.4. Liczba świadczeniodawców

Narodowy Fundusz Zdrowia w 2015 r. zawarł umowy na realizację świadczenia *Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET)* z 22 świadczeniodawcami. W 2014 r. przedmiotowe świadczenie wykonywało 21 ośrodków¹⁵, podczas gdy w 2013 r. i 2012 r. – 18 (tabela 7). Według grupy niezależnych ekspertów europejskich zapotrzebowanie w Polsce na badania PET wynosi 70 330 badań rocznie i docelowo powinno powstać 28 ośrodków diagnostycznych¹⁶. Przedstawione szacunki oparte są przede wszystkim na epidemiologii schorzeń onkologicznych i pochodzą z 2004 r.

W opublikowanym w grudniu 2015 r. na stronie Ministerstwa Zdrowia dokumencie „*Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski*” przedstawiono prognozę liczby wymaganych aparatów PET/CT. Zakłada się, że w roku 2018 będzie zapotrzebowanie na 21 aparatów PET/CT w Polsce, z czego po 3 w woj. mazowieckim, małopolskim, śląskim i wielkopolskim. W każdym województwie powinien znajdować się co najmniej 1 aparat (obecnie w województwach opolskim i lubuskim nie wykonuje się badań

¹¹ część ośrodków w Polsce posiada dwa aparaty PET/CT

¹² dane pozyskane z Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia

¹³ Źródło: <http://www.auntminnieeurope.com/index.aspx?sec=ser&sub=def&pag=dis&ItemID=608896> data dostępu: 29.04.2016

¹⁴ Źródło: <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q101&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=8673> data dostępu: 29.04.2016

¹⁵ nie uwzględniono ośrodków wykonujących badanie PET komercyjnie, które nie mają umowy z NFZ

¹⁶ Źródło: Bedford M., Maisey MN. Requirements for clinical PET: comparisons within Europe. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2004,31,208-221).

PET refundowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia). Przy liczbie 4 474 świadczeń na aparat (najwyższa sprawozdana wartość w 2014 roku) wystarczyłoby 9 aparatów.¹⁷

2.2.5. Podaż i popyt

W trakcie prac analitycznych podjęta została próba dokonania oceny popytu na świadczenia opieki zdrowotnej oraz podaży tych świadczeń. Przez popyt rozumiana jest głównie liczba osób oczekujących na udzielenie świadczenia oraz czas oczekiwania na jego udzielenie. Podaż zaś definiowana jest poprzez poziom realizacji danego świadczenia przez podmioty lecznicze, a także potencjał do realizacji tych świadczeń wyrażony wielkością posiadanej infrastruktury i zatrudnionego personelu.

W odniesieniu do wielkości popytu na świadczenia, podstawowym źródłem informacji dotyczących dostępności do świadczeń były dane o liczbie osób oczekujących oraz średnim czasie oczekiwania na udzielenie świadczenia, publikowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w „Ogólnopolskim Informatorze o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne”. Lista oczekujących prowadzona jest zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Należy jednak mieć na względzie fakt, iż listy oczekujących prowadzone są, poza kilkoma wyjątkami, do komórki organizacyjnej (oddziału, pracowni), a nie do konkretnego świadczenia. Dlatego też uzyskanie dokładnych i miarodajnych informacji w tym zakresie jest niemożliwe.

Mając na uwadze powyższe, w celu najlepszego przybliżenia poziomu dostępności do świadczeń, pod uwagę wzięte zostały dane ze wszystkich komórek organizacyjnych realizujących taryfikowane świadczenie, w proporcji odpowiadającej udziałowi w realizacji świadczeń wg statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dodatkowym źródłem informacji o dostępności do świadczeń medycznych było zestawienie tworzone cyklicznie raz na cztery miesiące przez Fundację Watch Health Care. Publikowane dane dotyczą 43 dziedzin medycyny, w obrębie których wyszczególniono wybrane świadczenia, które w opinii autorów są ważne z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa.

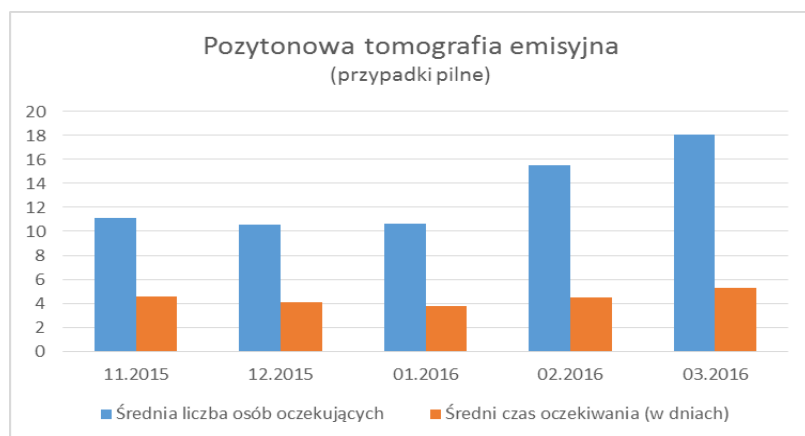
Od strony podaży, oszacowanie potencjału do realizacji taryfikowanych świadczeń zostało oparte o analizę liczby podmiotów realizujących dane świadczenie, liczby łóżek oraz liczby lekarzy specjalistów z danej dziedziny medycyny. Korzystano z publicznie dostępnych źródeł informacji, takich jak sprawozdania podmiotów medycznych gromadzone przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Liczba łóżek oraz poziom ich wykorzystania oszacowane zostały na podstawie danych publikowanych w „Biuletynie Statystycznym Ministerstwa Zdrowia”. W celu określenia potencjału do realizacji świadczeń dokonano również analizy trendu i zmian liczby lekarzy zatrudnionych w podmiotach realizujących taryfikowane świadczenia.

Poniżej przedstawiono analizę liczby osób oczekujących oraz czas oczekiwania na badanie PET. Należy zaznaczyć, że badania z innymi znacznikami niż ¹⁸F-FDG są robione rzadko, przykładowo raz/dwa razy w miesiącu w danym ośrodku, z czego wynika dłuższy czas oczekiwania na ich wykonanie.

Tabela 8. Średnia liczba osób oczekujących i czas oczekiwania (w dniach) dla przypadków pilnych (Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.)

	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
średnia liczba osób oczekujących	11	11	11	16	18
czas oczekiwania	5	4	4	5	5

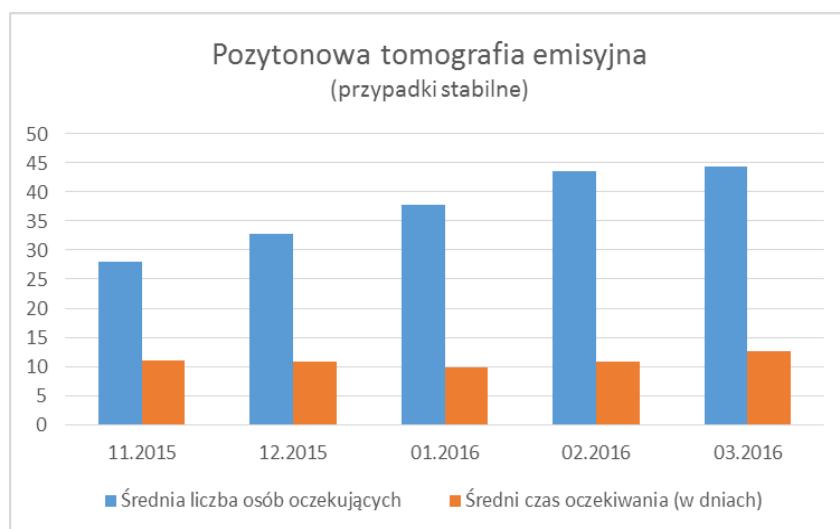
¹⁷ Źródło: http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/12/MPZ_onkologia_Polska.pdf data dostępu: 29.04.2016



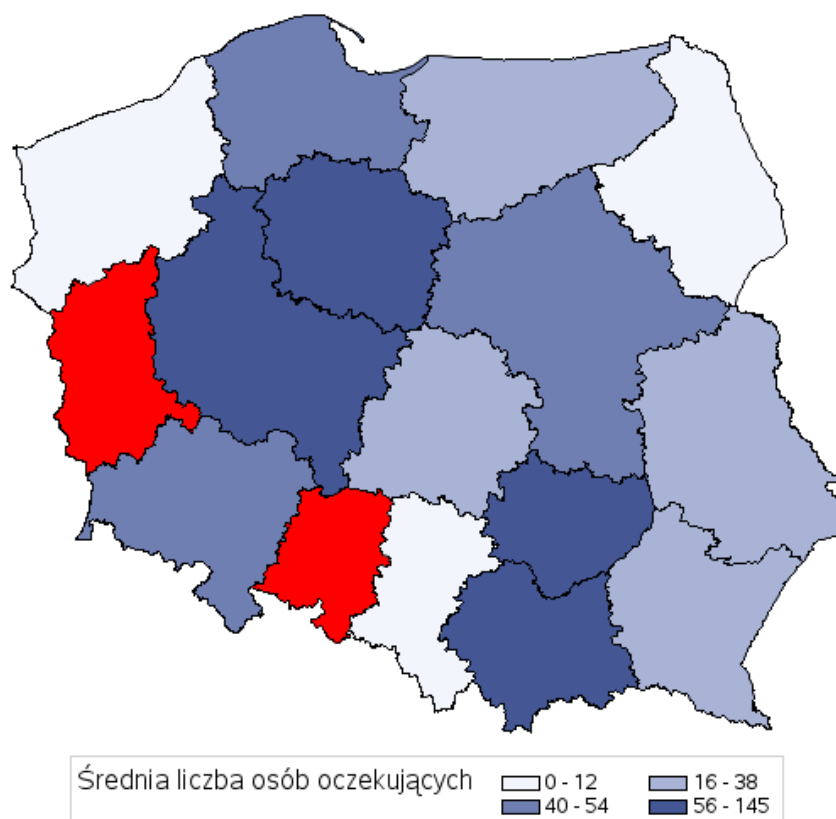
Rycina 1. Średnia liczba osób oczekujących i czas oczekiwania (w dniach) dla przypadków pilnych (Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.)

Tabela 9. Średnia liczba osób oczekujących i czas oczekiwania (w dniach) dla przypadków stabilnych (Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.)

	11.2015	12.2015	01.2016	02.2016	03.2016
średnia liczba osób oczekujących	28	33	38	44	44
czas oczekiwania	11	11	10	11	13



Rycina 2. Średnia liczba osób oczekujących i czas oczekiwania (w dniach) dla przypadków stabilnych (Źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.)



Rycina 2. Średnia liczba osób oczekujących na badanie PET (czerwonym kolorem oznaczono województwa, w których nie wykonuje się badań PET refundowanych przez NFZ; źródło: Narodowy Fundusz Zdrowia. Ogólnopolski Informator o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne za okres 11.2015-03.2016.)

2.3. Sposób oraz poziom finansowania w innych krajach

Podczas prac nad wyceną Pozytonowej Tomografii Emisyjnej pozyskano również informacje na temat wycen przedmiotowego świadczenia w innych krajach. Uzyskane informacje przedstawia poniższa tabela.

Tabela 10. Ceny badania PET w poszczególnych krajach przeliczone na PLN po kursie NBP z dnia 06.04.2016 r.

Kraj	Cena przeliczona na PLN po kursie NBP z dnia 06.04.2016 r.
Węgry	2 745 zł
Słowenia	3 645 zł
Portugalia	3 408 zł
Litwa	4 160 zł
Australia	2 916 zł

2.4. Cenniki komercyjne

W trakcie opracowywania niniejszego raportu poszukiwano również informacji o cenach komercyjnych świadczenia Pozytonowa Tomografia Emisyjna poprzez przeszukiwanie stron internetowych. Podsumowanie informacji dotyczących cen komercyjnych w Polsce dla przedmiotowego świadczenia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 11. Statystyki dotyczące cen komercyjnych w Polsce (opracowanie na podstawie stron internetowych)

	Cena badania PEZ z ¹⁸ F-FDG	Cena badania PET z choliną
średnia	4 320	5 800
mediana	4 200	5 900
min	3 700	5 500

	Cena badania PEZ z ¹⁸ F-FDG	Cena badania PET z choliną
max	5 000	6 000
n	5	3

Równolegle, w analogiczny sposób zbierano informacje na temat cen komercyjnych Pozytonowej Tomografii Emisyjnej za granicą. Wyniki analiz zawartości stron internetowych odnośnie cen komercyjnych badania PET przedstawiono w zamieszczonej poniżej tabeli.

Tabela 12. Ceny komercyjne badania PET w poszczególnych krajach przeliczone na PLN po kursie NBP z dnia 06.04.2016 r.

Kraj	Cena przeliczona na PLN po kursie NBP z dnia 06.04.2016 r.
Węgry	3 408 zł
Nowa Zelandia	5 939 – 8 446 zł
Wielka Brytania	4870 – 5560 zł
Czechy	4 160 zł
Hiszpania	do 4725 zł
USA	3 852 - 5 454 zł
Hong Kong	5454 zł

3. Taryfa

3.1. Pozyskanie danych

W celu zaplanowania prac nad weryfikacją taryfy świadczenia Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET), wystosowano pisma do wybranych świadczeniodawców, z prośbą o przekazanie danych kosztowych. Pisma zostały wysłane do świadczeniodawców udzielających przedmiotowego świadczenia w 2015 r.

Z danych przekazanych przez świadczeniodawców wynikało, iż koszt świadczenia Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET), jest różny w poszczególnych ośrodkach. Wśród najważniejszych kategorii kosztowych sprawozdawanych przez świadczeniodawców można wyróżnić: koszty radiofarmaceutyków stosowanych w badaniach PET, koszty personelu bezpośrednio zaangażowanego w realizację przedmiotowego świadczenia, amortyzacji, koszty ogólnozakładowe oraz koszty produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych podczas badania.

W celu pozyskania danych o kosztach realizacji świadczeń opieki zdrowotnej do celów ustalenia taryfy, AOTMiT przeprowadziła postępowanie mające na celu wyłonienie podmiotów, z którymi zawarte zostały umowy dotyczące przygotowania i przekazywania Agencji danych. Podstawą prawną dla przeprowadzonego postępowania jest art. 31lc ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.). Zgodnie z ust. 4 „(...) Agencja zawiera umowy na podstawie określonego przez Agencję postępowania zapewniającego poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania podmiotów oraz zawarcia umowy z podmiotem spełniającym obiektywne, proporcjonalne i niedyskryminacyjne warunki określone w tym postępowaniu”. Postępowanie prowadzone było w sposób zapewniający poszanowanie zasady przejrzystości i równego traktowania świadczeniodawców. Zasady postępowania Agencji zostały określone w Zarządzeniu 51/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 15 maja 2015 r. w sprawie postępowania dotyczącego wyłaniania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji podmiotów innych niż podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, z którymi zawierane są umowy o pozyskanie danych niezbędnych do ustalania taryfy świadczeń oraz postępowania z tymi umowami.

Postępowanie zostało ogłoszone zgodnie z wykazem świadczeń zaakceptowanym przez Pana Krzysztofa Łanda Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia pismem z dnia 16.02.2016 r. znak: AOTMiT-WT-530-5/GS/2015 i przebiegało w następujących etapach:

1. ogłoszenie o rozpoczęciu postępowania;
2. zebranie ankiet od świadczeniodawców;
3. wybór świadczeniodawców, z którymi Agencja zawarze umowy;
4. ogłoszenie o rozstrzygnięciu postępowania oraz wyliczenie przez WT maksymalnego wynagrodzenia dla każdego z wyłonionych świadczeniodawców, który zadeklaruje zawarcie umowy o odpłatne przekazywanie danych niezbędnych do ustalenia taryfy świadczeń;
5. przygotowanie i zawarcie umów z wyłonionymi w postępowaniu świadczeniodawcami.

Informacja o ogłoszeniu postępowania została wysłana na adresy mailowe podmiotów realizujących te zakres świadczeń (listę wraz z danymi teleadresowymi otrzymała AOTMiT z NFZ) oraz ukazała się na stronie internetowej AOTMiT. Ponadto informację o ogłoszeniu postępowania przesłano do Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia celem zamieszczenia stosownych informacji na stronach internetowych instytucji oraz z prośbą o przekazanie komunikatu za pośrednictwem Systemu Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI).

Ze względu na ograniczenia czasowe, a także ze względu na rozległy i wieloaspektowy zakres prac analitycznych, Agencja podjęła decyzję o wykorzystaniu danych od wszystkich świadczeniodawców, którzy zadeklarują ich przekazanie w zaproponowanym układzie. Odstąpiono od wymogów określonych w ww. Zarządzeniu 51/2015 dotyczących wyboru podmiotów i rankingowania Podmiotów (przyjęto ankiety od wszystkich świadczeniodawców, którzy zadeklarowali przekazanie danych w formacie określonym przez Agencję).

Poniższa tabela zawiera informacje odnośnie procedury będącej przedmiotem opracowania tj. Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET).

Tabela 13. Statystyka prowadzonego postępowania odnoszącego się do świadczenia Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET)

Liczba świadczeniodawców, realizujących procedurę w ramach finansowania świadczeń ze środków publicznych	22
Liczba przesłanych ankiet, dotyczących przedmiotowej procedury	6
Liczba odrzuconych ankiet, dotyczących przedmiotowej procedury	0
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy przed podpisaniem umowy	1
Liczba świadczeniodawców, którzy podpisali umowę (odpłatną, nieodpłatną)	6
Liczba świadczeniodawców, którzy zrezygnowali ze współpracy po podpisaniu umowy (odpłatna, nieodpłatna)	0
Liczba świadczeniodawców, którzy przekazali dane (umowa odpłatna, nieodpłatna)	6

Świadczeniodawcy w tym Postępowaniu przekazywali Dane w formie kart kosztowych, tj. formularza zbierającego informacje na temat kosztów przeciętnego najczęściej stosowanego leczenia danego przypadku (Zarządzenie 7/2016 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 2 marca 2016 roku).

Każdy formularz składał się z kilku części:

- Części ogólnej – zawierającej informacje o świadczeniodawcy i charakterystykę świadczenia opieki zdrowotnej
- Zakładki PL zawierającej informacje o wszystkich produktach leczniczych, jakie najczęściej/ przeciętnie/ standardowo stosuje się w procesie realizacji świadczenia, z pominięciem tych używanych w trakcie zabiegu operacyjnego. Do każdej pozycji Świadczeniodawca miał określić także częstość zastosowania w odniesieniu do ogólnej liczby wszystkich świadczeń, których dotyczy koszty.
- Zakładek WM 1 i WM 2 dotyczących wyrobów medycznych stosowanych jednorazowo w odniesieniu do danego pacjenta (np. jednorazowe cewniki itp.), a także krwi, preparatów krwiopochodnych i preparatów żywieniowych oraz wyrobów medycznych, które mogą być zastosowane kilkukrotnie u danego pacjenta albo u kilku pacjentów.
- Zakładek PR 1 i PR 2 zbierających informacje o procedurach wykonywanych na rzecz pacjenta w trakcie przeciętej realizacji świadczenia.
- Zakładki ZB zawierającej informacje o wszystkich zasobach i kosztach związanych z realizacją zabiegu.

Szczegółowy wykaz zawartych umów zawiera Załącznik Nr 2.

3.2. Ustalenie taryfy

Ze względu na charakter świadczenia oraz duże zróżnicowanie organizacyjne pomiędzy poszczególnymi świadczeniodawcami, od których pozyskano karty kosztorysowe, odstąpiono od wyliczenia kosztu świadczenia na podstawie zgromadzonych, szczegółowych danych, ściśle zgodnie z zasadami analizy danych kosztowych uzyskanymi od świadczeniodawców (Załącznik nr 3). Z tego względu szczegółowo opisano poniżej kolejne kroki analizy.

Badania Pozytonowej Tomografii Emisyjnej (PET) wykonywane są z wykorzystaniem różnych radiofarmaceutyków, w przeważającej części z ¹⁸F-FDG (w 2015 r. – 92% wszystkich badań PET). Z analizy danych przekazanych przez świadczeniodawców wynika, że koszt poszczególnego badania w dużej mierze zależy od zastosowanego radiofarmaceutyku. Standardowy przebieg badania nie różni się znacząco w zależności od zastosowanego radioznacznika. Obecny sposób finansowania badań PET (bez zróżnicowania ceny badania w zależności od użytego radiofarmaceutyku) jak i niska cena refundacji w stosunku do ceny droższych radiofarmaceutyków powodowały utrudnienia w wykonywaniu badań z użyciem np. choliny, która jest stosowana m.in. w diagnostyce raka prostaty czy raka wątroby.

Do ustalenia taryfy świadczenia: Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) poddano analizie następujące składowe kosztów:

- 1) koszt zastosowanego radiofarmaceutyku

- 2) koszty personelu bezpośrednio zaangażowanego w realizację przedmiotowego świadczenia
- 3) zaangażowane środki trwałe (amortyzacja i koszt utrzymania sprzętu)
- 4) produkty lecznicze i wyroby medyczne stosowane podczas zabiegu (bez radiofarmaceutyku)
- 5) koszty ogólnozakładowe (w tym również koszty zarządu)

Punkty 2 - 5 nie zależą od zastosowanego radioznacznika i są jednakowe dla wszystkich badań PET. Punkt pierwszy – koszt zastosowanego radiofarmaceutyku różnicuje badania PET pod względem ceny. Z analizy pozyskanych danych oraz opinii Konsultanta Krajowego w zakresie Medycyny Nuklearnej prof. dr hab. n. med. Leszka Królickiego jak i świadczeniodawców wynika podział radioznaczników PET na dwie grupy:

- grupa I: ^{18}F -FDG, ^{18}F -NaF;
- grupa II: inne radiofarmaceutyki (np. znakowane cholina, tyrozyna, metionina, octan, DOPA).

Zarówno ^{18}F -FDG jak i ^{18}F -NaF są zarejestrowane w Polsce. Mają one zbliżoną cenę¹⁸. Badań z zastosowaniem ^{18}F -NaF robi się stosunkowo niewiele¹⁹ w związku z tym do wyceny grupy I przyjęto cenę ^{18}F -FDG. Na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców policzono średnią cenę tego radiofarmaceutyku na jedno badanie PET (1 302 zł).

Wycenę grupy II oparto na cenie ^{18}F -choliny - najczęściej poza FDG stosowanym radioznaczniku. ^{18}F -cholina jako jedyna z grupy II jest zarejestrowana w Polsce. Ceny pozostałych radioznaczników z tej grupy są zbliżone (wyjątek stanowi DOPA²⁰), sprowadza się je do Polski jako import docelowy lub produkuje w laboratorium w szpitalu na potrzeby własne zgodnie z prawem atomowym (Centrum Onkologii im prof. F. Łukaszczyka Bydgoszcz, Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach). Na podstawie danych przekazanych przez świadczeniodawców policzono średnią cenę ^{18}F -choliny na jedno badanie (2 903 zł; trzech świadczeniodawców podało cenę tego radiofarmaceutyku).

Przy analizie kosztów personelu bezpośrednio zaangażowanego w realizację przedmiotowego świadczenia uwzględniono dane przekazane od świadczeniodawców w zakresie wynagrodzeń personelu. Na ich podstawie określono średnie godzinowe stawki wynagrodzenia poszczególnych grup zawodowych zaangażowanych w przeprowadzane badanie PET. Ze względu na duże zróżnicowanie w podawanych długościach czasu poświęconego na przeprowadzenie badania poszczególnych grup zawodowych przyjęto długości czasów zgodne z referencyjnym przebiegiem badania PET zaakceptowanym przez Konsultanta Krajowego w zakresie Medycyny Nuklearnej prof. dr hab. n. med. Leszka Królickiego. Dane te posłużyły do wyliczenia średniego kosztu personelu zaangażowanego w realizację badania (407 zł).

W szacowaniu kosztów środków trwałych zaangażowanych w realizację przedmiotowego świadczenia uwzględniono dane pozyskane od świadczeniodawców. Na ich podstawie wyliczony został koszt utrzymania sprzętów w poszczególnych ośrodkach przypadający na jedno badanie PET, a następnie z uzyskanych wartości została policzona średnia arytmetyczna (1 200 zł). W przypadku, gdy świadczeniodawca podał w tym punkcie koszty utrzymania budynku, zostały one przeniesione do kosztów ogólnozakładowych. Dla sprzętu określonego jako używany w razie awarii podstawowego sumę kosztów utrzymania obydwu sprzętów rozłożono na liczbę wszystkich wykonywanych z ich wykorzystaniem procedur.

Analiza kosztów produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych podczas zabiegu została oparta na danych przekazanych od świadczeniodawców, przy czym koszty radiofarmaceutyków zostały wydzielone jako oddzielny punkt analizy przedstawiony powyżej. Dla poszczególnych świadczeniodawców zostały obliczone koszty pozostałych produktów leczniczych i wyrobów medycznych wykorzystywanych

¹⁸ informacja od producenta radiofarmaceutyków, nie pozyskano kart kosztorysowych od świadczeniodawców wykonujących badanie PET z zastosowaniem ^{18}F -NaF

¹⁹ liczba wykonywanych badań z zastosowaniem ^{18}F -NaF jest ciężka do ustalenia gdyż sprawozdawane kody ICD-9 PL różnicują badanie PET ze względu na stosowany radioznacznik na wykonane z użyciem FDG i innym radiofarmaceutykiem

²⁰ Ze względu na brak rejestracji w Polsce tego radiofarmaceutyku jak i niewielką liczbę wykonywanych z jej użyciem badań proponuje się uwzględnienie jej w grupie II z potrzebą przeanalizowania w przyszłości konieczności wydzielenia kolejnej grupy radiofarmaceutyków.

podczas wykonywania procedury, a następnie zsumowane razem. Taki sposób zgrupowania danych wynika ze sposobu sprawozdawania użytych produktów jak i stosunkowo niskim udziale procentowym w koszcie całej procedury (średnio 3%). Z tak opracowanych danych dla poszczególnych świadczeniodawców została policzona średnia arytmetyczna (117 zł).

Analizę kosztów ogólnozakładowych przeprowadzono na podstawie danych rocznych kosztów pracowni PET ogółem sprawozdanych przez świadczeniodawców²¹. Zazwyczaj zawierały one również koszty wyszczególnione w pozostałych punktach analizy. Do oszacowania kosztów ogólnozakładowych przypadających na jedną procedurę wartość rocznych kosztów pracowni PET została podzielona na ilość wykonywanych badań PET a następnie pomniejszona o kwoty uwzględnione już w innych punktach wycień²². Z tak opracowanych danych dla poszczególnych świadczeniodawców została policzona średnia arytmetyczna (681 zł).

Na danych przeprowadzono symulację odcinania wartości skrajnych metodą IQR, jednak ze względu na niewielką liczbę świadczeniodawców, od których pozyskano karty kosztorysowe (6 podmiotów²³) odstąpiono od odcinania wartości skrajnych.

Z przekazanych przez świadczeniodawców danych opracowanych według powyżej opisanych metod, po zsumowaniu odpowiednich pozycji, uzyskano średnią wartość badania PET z użyciem ¹⁸F-FDG na poziomie 3 708 zł, z choliną – 5 309 zł.

Zaproponowano m.in. następujące warianty taryf:

Wariant 1

- Cena badania PET z użyciem radiofarmaceutyku z gr. I - 3 300 zł
- Cena badania PET z użyciem radiofarmaceutyku z gr. II - 4 900 zł

Wycena w *wariacie 1* wynika z danych od świadczeniodawców opracowanych według powyższego opisu dla punktów 1, 2, 4, 5. W punkcie 3 (*zaangażowane środki trwałe*) w wycienieniach przyjęto wykonanie 2 500 badań rocznie²⁴ na jednym aparacie PET/CT. Wynika to z optymalizacji wykorzystania sprzętu. Wycena w tym wariacie nie uwzględnia rzeczywistych wysokości kontraktów świadczeniodawców z NFZ, które uniemożliwiają optymalne wykorzystanie sprzętu. Poniższa tabela przedstawia przyjęte wartości składowych wyceny.

Tabela 14. Podstawowe statystyki oraz przyjęta wartość składowych wyceny badania PET w wariacie 1. taryfy.

	MIN	MAX	średnia	przyjęta wartość
koszty ogólnozakładowe pracowni PET	279	885	681	681
personel	249	811	552	407
środki trwałe	416	1 791	844	844
produkty lecznicze i wyroby medyczne poza radiofarmaceutykiem	42	189	117	117
Cena badania PET bez radiofarmaceutyku (suma powyższych pozycji)	1 890	2 682	2 195	2 050
w tym koszty stałe	1 702	2 496	2 078	1 932
w tym koszty zmienne	42	189	117	117
¹⁸ F-FDG	950	1 510	1 302	1 302
cholina	2 511	3 200	2 903	2 903

²¹ w przypadku gdy pracownia PET jest częścią pracowni medycyny nuklearnej poproszono o procentowe oszacowanie udziału kosztów pracowni PET w ogólnych kosztach zakładu i podanie wyłącznie kwoty dotyczącej przeprowadzanych badań PET

²² czynności te zostały wykonane z uwzględnieniem uwag świadczeniodawców odnośnie zawartych w punkcie 1.1 arkusza ZB kosztów pracowni PET

²³ sześciu świadczeniodawców wykonuje badania z użyciem FDG, z czego trzech wykonuje również badania z choliną

²⁴ 10 badań dziennie przy 250 dniach roboczych w roku

Wariant 2

- Cena badania PET z użyciem radiofarmaceutyku z gr. I - 2 700 zł
- Cena badania PET z użyciem radiofarmaceutyku z gr. II - 4 000 zł

Wycena w *wariantie 2* wynika z danych od świadczeniodawców opracowanych według powyższego opisu dla punktów 2, 4, 5. W punkcie 3 (*zaangażowane środki trwałe*) w wyliczeniach przyjęto wykonanie 4 500 badań rocznie²⁵ na jednym aparacie PET/CT. W punkcie 1 uwzględniono najniższe ceny radiofarmaceutyków z poszczególnych grup sprawozdane w kartach kosztorysowych (gr. I – 950 zł, gr. II – 2 511 zł). Otrzymana kwota została jeszcze nieznacznie zmodyfikowana jako cena wyjściowa do negocjacji ze świadczeniodawcami, które są niezbędne ze względu na niewielką liczbę podmiotów, od których pozyskano dane. Wycena w przedmiotowym wariantcie nie uwzględnia rzeczywistych wartości umów zawartych pomiędzy świadczeniodawcami a płatnikiem, szybszego zużycia sprzętu niezbędnego do realizacji świadczenia przy tak intensywnej eksploatacji, jak również różnicy w cenie radiofarmaceutyków, które w głównej mierze wynikają z kosztów transportu.

Tabela 15. Podstawowe statystyki oraz przyjęta wartość składowych wyceny badania PET w wariantcie 2. taryfy.

	MIN	MAX	średnia	przyjęta wartość
koszty ogólnozakładowe pracowni PET	279	885	681	681
personel	249	811	552	407
środki trwałe	231	995	469	469
produkty lecznicze i wyroby medyczne poza radiofarmaceutykiem	42	189	117	117
Cena badania PET bez radiofarmaceutyku (suma powyższych pozycji)	1 638	2 074	1 820	1 674
w tym koszty stałe	1 449	1 989	1 702	1 557
w tym koszty zmienne	42	189	117	117
18F-FDG	950	1 510	1 302	950
cholina	2 511	3 200	2 903	2 511

W porozumieniu z Ministrem Zdrowia, biorąc pod uwagę aspekty związane z podażą i popytem, podjęta została decyzja o zaproponowaniu dla przedmiotowych świadczeń II wariantu wyceny. Obniżenie taryfy pozwoli w ramach tej samej puli środków publicznych wykonać istotnie więcej badań. Powyższe wynika także z potrzeby stymulowania bardziej optymalnego wykorzystania funkcjonujących pracowni PET.

²⁵ 18 badań dziennie przy 250 dniach roboczych w roku

4. Analiza wpływu na budżet

W analizie wpływu wyceny świadczenia Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) na budżet płatnika wykorzystano dane pozyskane z Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczące rzeczowego świadczenia w 2015 roku.

W kwestii podziału badań PET ze względu na zastosowany radioznacznik posłużono się sprawozdanymi płatnikowi kodami ICD-9 PL odnośnie przedmiotowego świadczenia, z których wynika, że w 2015 r. badania z zastosowaniem ¹⁸F-FDG stanowiły 92% wszystkich wykonanych badań PET, a z innymi radioznacznikami - 8%²⁶. Na tej podstawie przyjęto, że w 2015 r. wykonano 37 531 badań z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I, i 3 264 z grupy II.

Poniższe tabele przedstawiają skutek finansowy dla płatnika z uwzględnieniem różnych wariantów taryf oraz dane przyjęte do wyliczeń. Przy realizacji liczby badań na poziomie z 2015 r. i przyjęciu wariantu 1 taryfy (wycena badań PET z radioznacznikami z gr. I na poziomie - 3 300 zł a z gr. II - 4 900 zł) płatnik powinien się liczyć z podwyższeniem wydatków na realizację świadczenia o ok. 4,3% ponoszonych kosztów przedmiotowego świadczenia w 2015 r. W przypadku wariantu 2 (wycena badań PET z radioznacznikami z gr. I na poziomie - 2 700 zł a z gr. II - 4 000 zł), płatnik uzyska oszczędności rzędu 14,6%, tj. ok. 20 mln PLN, za które można wykonać dodatkowo ponad 7 tys. badań PET z zastosowaniem FDG.

Tabela 16. Wydatki płatnika na realizację badań PET w 2015 roku (scenariusz istniejący)

rok	PET bez podziału na poszczególne radiofarmaceutyki		
	taryfa	liczba badań	wartość
2015	3 300	40 795	134 032 236

Tabela 17. Prognozowane wydatki płatnika dla poszczególnych wariantów taryf (scenariusz nowy)

wariant taryfy	PET z zastosowaniem radiofarmaceutyku z gr. I			PET z zastosowaniem radiofarmaceutyku z gr. II			razem wartość wydatków płatnika na realizację świadczenia PET
	taryfa	liczba badań	wartość	taryfa	liczba badań	wartość	
wariant 1	3 300	37 531	123 852 300	4 900	3 264	15 993 600	139 845 900
wariant 2	2 700	37 531	101 333 700	4 000	3 264	13 056 000	114 389 700

Tabela 18. Wyniki inkrementalnej analizy wpływu na budżet

wariant taryfy	wartość wydatków płatnika na realizację świadczenia PET w 2015 r.	razem wartość wydatków płatnika na realizację świadczenia PET według projektów taryf	szacunkowy wpływ na budżet płatnika
wariant 1	134 032 236	139 845 900	5 813 664
wariant 2	134 032 236	114 389 700	-19 642 536

Warto w tym miejscu zwrócić uwagę na kwestie opłacalności badań PET w ogólnym kontekście leczenia pacjenta oraz wydatków z tym związanych. Dzięki badaniom PET można często uniknąć ryzykownych zabiegów chirurgicznych przeprowadzanych w celu postawienia właściwej diagnozy²⁷. Wczesna i trafna diagnoza jaką zapewnią badanie PET pozwala na szybkie wdrożenie właściwego leczenia co znacząco wpływa na jego skuteczność i czas dochodzenia pacjenta do zdrowia a w przypadku pacjentów z zaawansowaną chorobą na wydłużenie czasu życia i zaoszczędzenie cierpień związanych np. z niewłaściwym leczeniem chirurgicznym. Również ocena odpowiedzi organizmu pacjenta na stosowaną chemioterapię pozwala na właściwe ukierunkowanie działań lekarzy. Wszystkie te aspekty mają przełożenie na kwestie ekonomiczne związane z kosztami leczenia jak i szybkości powrotu pacjenta do pracy. Jest wiele opracowań naukowych podejmujących temat opłacalności (ang. *cost-effectivness*) badań PET.

²⁶ trzeba podkreślić, że są to wartości szacunkowe

²⁷ Źródło: <http://naukawpolsce.pap.pl/aktualnosci/news.408986.skanowanie-zamiast-operacji.html> data dostępu: 29.04.2016

5. Kluczowe informacje i wnioski

Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) jest jedną z najbardziej dynamicznie rozwijających się metod obrazowych w medycynie. Zmiana różnorodnych procesów biochemicznych zachodzących w ciele człowieka, np. w wyniku choroby onkologicznej, jest zwykle dużo wcześniejsza niż obserwowane zmiany anatomiczne. W większości przypadków u podłoża choroby leżą zaburzenia w czynności komórek i dopiero później doprowadzają do zmian w czynności tkanek. Inne stosowane techniki diagnostyczne (np. tomograf komputerowy, rezonans magnetyczny, rentgen i ultrasonografia) mają charakter badań morfologicznych, tzn. pozwalają na określenie położenia zmiany patologicznej, ale tylko pośrednio wskazują na jej charakter. Technika PET/CT w ponad 95 proc. przypadków pozwala na ustalenie właściwego rozpoznania i rozpoczęcia właściwego leczenia. Obrazowanie PET/CT można uznać za przełomowe w onkologicznej praktyce klinicznej. Ze względu na duże pole obrazowania podczas badania PET/CT metoda ta pozwala na lokalizację guza pierwotnego oraz ocenę stopnia zaawansowania choroby i jej rozsiewu. Umożliwia także ocenę odpowiedzi choroby na stosowane leczenie, chemio- czy radioterapię oraz dokładne zaplanowanie radioterapii. W niektórych przypadkach jest wykorzystywana dla różnicowania między resztkową tkanką nowotworową lub wznową, a bliznami po przebytym leczeniu. Postawienie właściwej diagnozy i rozpoznanie zaawansowania choroby nowotworowej zmienia radykalnie postępowanie lecznicze - w tym redukuje ilość niepotrzebnie wykonywanych zabiegów operacyjnych u pacjentów, którzy nie rokują wyleczenia metodą chirurgiczną. Panel badań PET nie dotyczy tylko chorób onkologicznych, ma zastosowanie także dla schorzeń kardiologicznych i chorób ośrodkowego układu nerwowego u dorosłych oraz u dzieci.

Podstawową wadą Pozytonowej Tomografii Emisyjnej jest wysoka cena badania. Na jego koszt składa się wiele czynników, główne z nich to:

- Koszt amortyzacji i serwisu sprzętu - m.in. aparatu PET/CT, specjalistycznego oprogramowania do fuzji obrazów i archiwizacji badań, stacji opisowych, dyspensera – urządzenia wraz z oprogramowaniem do rozdzielania dawek radiofarmaceutyku, wyposażenia laboratorium – komory laminarnej, osłon, mierników aktywności czy systemu produkcji płyt dla pacjentów. Znaczne koszty ponoszone są też w fazie budowy lub adaptacji pomieszczeń pracowni PET ze względu na konieczność sprostania wymogom stawianym przez prawo atomowe.
- Koszt personelu zaangażowanego w przedmiotowe badanie - lekarz, pielęgniarka, technicy, fizyk medyczny, radiofarmaceuta jak i inspektor ochrony radiologicznej, rejestratorka / sekretarka medyczna. Należy zauważyć, że choć samo skanowanie pacjenta trwa krótko – średnio ok. 20 min, to na przeprowadzenie badania pacjent powinien zarezerwować ok. 3 godzin. Wynika to m.in. z przygotowania do badania (pełne badanie kliniczne, wywiad, ocena dotychczasowych badań, ocena wskazań i przeciwwskazań do badania, decyzja o sposobie wykonania badania: zakres badania, badanie bramkowane / nie bramkowane, pomiar stężenia glukozy w przypadku badania z zastosowaniem FDG, podanie radiofarmaceutyku, czas od podania radiofarmaceutyku do skanowania to około 60 minut), w niektórych przypadkach zachodzi konieczność powtórnego skanowania określonego przez lekarza obszaru (technika *dual time point*). Czas poświęcony przez lekarza na ocenę i opis badania zależy m.in. od rodzaju choroby, stopnia jej zaawansowania, jak i badanego obszaru ciała czy wzrostu chorego. Opis badania opiera się na ocenie kilkaset (800 - 1200) obrazów tomograficznych (PET bez korekcji pochłaniania, PET z korekcją pochłaniania, CT całego ciała, PET/CT - obrazy fuzyjne).
- Koszt utrzymania pracowni PET - oprócz standardowych kosztów, tj. media, utrzymanie czystości, administracja dochodzą koszty związane z pracą z materiałami radioaktywnymi a także podwyższone koszty związane z utrzymaniem odpowiednich warunków do pracy urządzeń czy koszty samej dokumentacji badań – drukarek, tonerów, płyt CD (opis badania jest drukowany w 2-3 kopiach, jest to zazwyczaj kilka stron kolorowego druku w dobrej rozdzielczości zawierających m.in. zdjęcia zmian chorobowych).
- Koszt podanego radiofarmaceutyku – to on różnicuje badania PET pod względem ceny. Koszty pozostałych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stanowią ok. 3% całego kosztu badania. Z analizy pozyskanych danych kosztowych oraz opinii Konsultanta Krajowego w zakresie Medycyny Nuklearnej prof. dr hab. n. med. Leszka Królickiego jak i świadczeniodawców wynika zaproponowany podział radioznaczników PET na dwie grupy:
 - grupa I: ^{18}F -FDG, ^{18}F -NaF;
 - grupa II: inne radiofarmaceutyki (np. znakowane cholina, tyrozyna, metionina, octan, DOPA).

Wycenę grupy I radiofarmaceutyków oparto na cenie ^{18}F -FDG, natomiast grupy II - ^{18}F -choliny. Są to radioznaczniki najczęściej wykorzystywane w swoich grupach do badań PET, obydwa są zarejestrowane w Polsce.

Taryfa

W oparciu o zgromadzony materiał analityczny zarekomendowano zastąpienie świadczenia „Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET)” dwoma odrębnymi świadczeniami:

- „Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I” obejmującą radiofarmaceutyki: ^{18}F -FDG, ^{18}F -NaF;
- „Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II”, obejmującą inne radiofarmaceutyki (np.: znakowana cholina, octan, tyrozyna, metionina, DOPA).

Ostatecznie zaproponowano następujące projekty taryfy dla rekomendowanych świadczeń:

- Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I – 2 700 PLN;
- Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II – 4 000 PLN.

Koszty poszczególnych świadczeń zostały przeliczone względem średniej wartości punktu określonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla rodzaju świadczenia kontraktowane odrębnie (11,43 zł), co w efekcie dało wartość punktową taryfy:

- Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I – 236,22 pkt;
- Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II – 349,96 pkt.

Jednocześnie należy wskazać, że aktualnie NFZ nie określa dla świadczenia zdrowotnego kontraktowanego odrębnie Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) wartości punktowej, a ceny świadczeń negocjowane są indywidualnie z każdym świadczeniodawcą.

Należy mieć na względzie, że ustalanie taryfy dla przedmiotowego świadczenia nie było pozbawione ograniczeń. Do największych z nich należy przyjęcie 4 500 wykonywanych badań rocznie na jednym aparacie PET/CT, co stanowi bardzo intensywne wykorzystanie infrastruktury i wymaga bardzo dobrej organizacji pracy. Ponadto przy obecnej liczbie aparatów zainstalowanych u świadczeniodawców wykonujących badania PET refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia przyjęta liczba badań rocznie daje ponad 100 000 badań PET w skali całego kraju (uwzględniając ośrodki z dwoma skanerami PET/CT), co znacząco odbiega od rzeczywistych wysokości kontraktów świadczeniodawców z NFZ (w 2015 r. w Polsce wykonano 40 795 badań PET). Nie uwzględnia to także szybszego zużycia sprzętu przy tak intensywnym wykorzystaniu. Przyjęcie najniższych cen radiofarmaceutyków z poszczególnych grup sprawozdanych w kartach kosztorysowych nie uwzględnia różnicy w cenie radiofarmaceutyków wynikającej z kosztów transportu. Niewątpliwym ograniczeniem była też niewielka liczba kart kosztorysowych pozyskanych od świadczeniodawców. W związku z powyższym przedstawiona wycena powinna być traktowana jako cena wyjściowa do negocjacji ze świadczeniodawcami.

Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej

Przy uwzględnieniu ostatecznie zaproponowanego projektu taryfy – wycena świadczenia Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I na poziomie - 2 700 zł a Pozytonowej Tomografii Emisyjnej (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II - 4 000 zł płatnik uzyska oszczędności rzędu 14,6%, tj. ok. 20 mln PLN, za które można wykonać dodatkowo ponad 7 tys. badań PET.

6. Źródła

[1]	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2014 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 82)
[2]	Małkowski B, Siekiera J, Wolski Z. Nowe możliwości diagnostyczne raka stercza i raka nerki za pomocą pozytonowej emisyjnej tomografii i komputerowej tomografii (PET/CT). Przegląd Urologiczny 2012;4. http://www.przeglad-urologiczny.pl/arttykul.php?2286 data dostępu: 29.04.2016
[3]	Zapała Ł. Zastosowanie PET/CT ze znakowaną fluorem 18F choliną (18F-FCH) w obrazowaniu raka gruczołu krokowego. Przegląd Urologiczny 2015;4. http://www.przeglad-urologiczny.pl/arttykul.php?2822 data dostępu: 29.04.2016
[4]	Krzakowski M., Rutkowski P., Jassem J., Zaucha R, Fijuth J., Słuszniak J., Jarzab B., Zegarski W., Małkowski B., Kawecki A., Rzyman W., D'Amico A., Stelmach A., Polkowski W., Mądry R., Królicki L. Zalecenia dotyczące stosowania badań pozytonowej emisyjnej tomografii w onkologii. https://journals.viamedica.pl/onkologia_w_praktyce_klin_edu/article/view/44387 data dostępu: 29.04.2016
[5]	Królicki L, Kunikowska J., Mączewska J. Metoda pozytonowej tomografii emisyjnej w medycynie. http://www.instytucja.pan.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=1892:metoda-pozy data dostępu: 29.04.2016
[6]	Braziewicz J, Chądzyńska J. PET – po co i dla kogo? – wywiad z profesorem Januszem Braziewiczem. http://publicznecentraonkologii.pl/pacjent/pet-po-co-i-dla-kogo-wywiad-z-prof-januszem-braziewiczem-kierownikiem-zakladu-medycyny-nuklearnej-z-osrodkiem-pet-swietokrzyskiego-centrum-onkologii/ data dostępu: 29.04.2016
[7]	A Guide to Clinical PET in Oncology: Improving Clinical Management of Cancer Patients http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1605_web.pdf data dostępu: 29.04.2016

7. Załączniki

- Zal. 1. Opinia prof. dr hab. n. med. Leszka Królickiego Konsultanta Krajowego w dziedzinie Medycyny Nuklearnej.
- Zal. 2. Wykaz umów podpisanych ze świadczeniodawcami na przekazanie danych z kart kosztorysowych.
- Zal. 3. Zasady analizy danych kosztowych uzyskanych od świadczeniodawców