

Rekomendacja nr 55/2018

z dnia 5 czerwca 2018 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności zmiany technologii medycznych tomografii komputerowej (TK) i rezonansu magnetycznego (RM) w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Prezes Agencji nie rekomenduje zmiany technologii medycznych tomografii komputerowej (TK) i rezonansu magnetycznego (RM) w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zaprezentowanej w treści Karty Problemu Zdrowotnego.

Uzasadnienie rekomendacji

Główną kwestią problemową w zakresie badań tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego jest ograniczona dostępność. Problem ten łączy się z dwoma parametrami: zasadnością wykonywania badań (appropriateness) oraz wydajnością, wynikającą ze stopniem wykorzystania potencjału sprzętu. Należy podkreślić, iż w przypadku badań TK i RM występuje duży udział kosztów stałych, zwłaszcza inwestycyjnych, zatem koszty marginalne (krajcowe) są niewielkie. Kolejnym problemem wydaje się również niekonkluzywność badań.

W toku realizacji zlecenia nie odnaleziono badań, które mogłyby posłużyć wypracowaniu na ich podstawie warunków dla organizacyjnych systemów wspomagających TK i RM. Odnaleziono badania jedynie dla ograniczonej liczby wskazań oraz badania potwierdzające skuteczność, jakość oraz efektywność procedur diagnostycznych TK i RM w większości względem bardzo wysokich wartości parametrów technicznych sprzętu, które stanowią potwierdzenie dla najnowszych rozwiązań technologicznych. Jednakże nie pozwalały one jednoznacznie wskazać granicznych wartości dla sprzętu TK i RM. Nie odnaleziono również badań pozwalających jednoznacznie wnioskować o stopniu poprawy jakości obrazowania aparatów o parametrach proponowanych w Karcie Problemu Zdrowotnego w porównaniu ze sprzętem spełniającym aktualnie obowiązujące parametry graniczne.

Jednakże biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości oraz zgromadzone opinie ekspertów klinicznych, Prezes Agencji uważa za zasadne podnoszenie standardów obrazowania optymalizujących jakość wykonywanych badań.

W zakresie TK Prezes Agencji rekomenduje dążenie do następujących parametrów granicznych:

- Badania podstawowe:
 - Aparat spiralny o czasie najkrótszego skanu dla 360° maksimum 1,0 s z minimalną liczbą 16 warstw przy jednym pełnym obrocie układu lampa rtg – detektor;
 - Zainstalowane i uruchomione oprogramowanie do rekonstrukcji MPR (wielopłaszczyznowej), MIP, CTA i 3D;
 - Dodatkowa konsola robocza (DKR) z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur;
 - Strzykawka automatyczna (SA) do podawania środka kontrastowego;
- Badania specjalistyczne:
 - Aparat spiralny o czasie najkrótszego skanu dla 360° maksimum 0,5 s z minimalną liczbą 64 warstw przy jednym pełnym obrocie układu lampa rtg – detektor;
 - Zainstalowane i uruchomione oprogramowanie do rekonstrukcji MPR (wielopłaszczyznowej), MIP, CTA i 3D;
 - Dodatkowa konsola robocza (DKR) z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur;
 - Strzykawka automatyczna do podawania środka kontrastującego z dwoma niezależnymi torami podawania płynów.

W zakresie RM Prezes Agencji rekomenduje dążenie do następujących parametrów granicznych:

- Badania podstawowe:
 - Systemy zamknięte RM:
 - natężenie pola magnetycznego min. 1,5 T
 - amplituda gradientu min. 25 mT/m w każdej osi (x,y,z)
 - szybkość narastania gradientów w każdej osi (x,y,z)
 - min. 100 mT/m/ms
 - Systemy otwarte RM:

Dopuszczane są do wykonywania badań układu kostno-stawowego oraz w przypadkach, gdy nie można z uwagi na indywidualne cechy pacjenta wykonać badania przy pomocy systemów zamkniętych, sprzętem o parametrach niższych niż wskazano dla systemów zamkniętych RM;
 - Dodatkowa konsola robocza z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur;
 - Strzykawka automatyczna do podawania środka kontrastowego z dwoma niezależnymi torami podawania płynów;
 - Zestaw cewek dedykowanych do zakresu wykonywanych badań;
- Badania specjalistyczne:

- Systemy zamknięte RM:
 - natężenie pola magnetycznego min. 1,5 T
 - amplituda gradientu min. 30 mT/m w każdej osi (x,y,z)
 - szybkość narastania gradientów w każdej osi (x,y,z)
 - min. 120 mT/m/ms;
- Dodatkowa konsola robocza z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur;
- Strzykawka automatyczna do podawania środka kontrastowego z dwoma niezależnymi torami podawania płynów;
- Zestaw cewek dedykowanych do zakresu wykonywanych badań;
- Badania dotyczące populacji pediatrycznej:
 - Wyposażenie w urządzenia pracujące w środowisku RM minimum: aparat do monitorowanej infuzyjnej i/lub wziewnej sedacji pacjenta oraz laryngoskop.

Rekomendowane zmiany w zakresie organizacyjnych systemów wspomagających TK i RM, poprzez określenie optymalnych wartości ich parametrów funkcjonalnych, zwiększą jakość wykonywanych badań, co pośrednio powinno przyczynić się, do zwiększenia dostępności świadczeń TK i RM.

Należy mieć na uwadze, że wprowadzenie proponowanych zmian może znacznie obciążyć budżet świadczeniodawców ze względu na konieczność zakupu nowych aparatów, spełniających wyżej przedstawione wymogi. Wprowadzenie rekomendowanych zmian powinno być jednak procesem stopniowym, uwzględniającym okres dostosowawczy.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zmiany technologii medycznych tomografii komputerowej (TK) i rezonansu magnetycznego (RM) w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Zgodnie z art. 5. pkt. 42b) ustawy o świadczeniach „technologię medyczną” stanowi „leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne”. Odnosząc tę definicję do tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, należy rozumieć, iż przedmiotem zlecenia są organizacyjne systemy wspomagające dotyczące realizacji badań TK i RM. Celem niniejszego opracowania jest zatem identyfikacja parametrów funkcjonalnych sprzętu TK i RM, które zagwarantują dostatecznie dobrą jakość obrazowania. Należy podkreślić, iż ocena zasadności zmiany technologii w zakresie organizacyjnych systemów wspomagających TK i RM dotyczy badań, które aktualnie finansowane są ze środków publicznych, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.)

Problem zdrowotny

Tomografia komputerowa (TK, ang. CT– computed tomography) to metoda wykorzystująca promieniowanie X (promieniowanie rentgenowskie) w celu wielopłaszczyznowego uwidocznienia badanych tkanek i narządów. Istotą techniki jest odwzorowanie narządów w przekrojach, warstwami, czyli wykonywanie zdjęć tomograficznych (tomos - dzielący, graphos - zapis).

Badanie polega na prześwietleniu danego odcinka ciała wiązką promieni i pomiarze ich pochłaniania przez tkanki o różnej gęstości. Zjawisko pochłaniania promieni rentgenowskich przechodzących przez tkanki pozwala na uzyskanie obrazu o różnych odcieniach szarości.

Tomografia komputerowa w odróżnieniu od klasycznych RTG oferuje wyższy kontrast, co znacznie zwiększa dokładność badania. Obecnie zaawansowane techniki obróbki obrazu pozwalają na tworzenie rekonstrukcji dwu- i trójwymiarowych.

Zidentyfikowano następujące parametry funkcjonalne:

- Szerokość otworu gantry (cm)
- Czas akwizycji/obrotu 360 st. zestawu lampa detektor (s)
- Tryb skanowania spiralny/osiowy
- Współczynnik spirali
- Szerokość detektora
- Maksymalna liczba warstw/obrót
- Liczba rzędów detektora
- Rozdzielczość wysokokontrastowa przy X% MTF (lp/cm)
- Moc generatora (kW)
- Minimalna grubość warstwy (mm)

Rezonans magnetyczny (MR, ang. MRI - Magnetic Resonance Imaging) jest nieinwazyjną metodą obrazowania. Nie wymaga użycia szkodliwego dla zdrowia promieniowania jonizującego, jest bezpieczna dla pacjenta. Opiera się na zastosowaniu stałego, silnego pola magnetycznego i fal o częstotliwości radiowej. W praktyce klinicznej stosowane są aparaty o natężeniu pola magnetycznego wynoszącym od 0,2 do 7,0 Tesli.

Zidentyfikowano następujące parametry funkcjonalne:

- Natężenie pola magnetycznego (T)
- Maksymalna amplituda gradientu w każdej osi (mT/m)
- Szybkość narastania gradientów w każdej osi (x,y,z) (mT/m/ms)
- Liczba kanałów (konfiguracja minimalna/maksymalna)

Alternatywna technologia medyczna

Ze względu na fakt, iż przedmiotem zlecenia są organizacyjne systemy wspomagające dotyczące realizacji badań TK i RM, nie wskazywano technologii alternatywnych. Natomiast prawne uwarunkowania zakresu świadczeń i sposób ich finansowania reguluje w Polsce rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. poz. 1413, z późn. zm.) oraz Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 62/2016/DSOZ z dn. 29 czerwca 2016 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna:

- Tomografia komputerowa:
 - Lp. 1 – lp 15
 - aparat spiralny o skanie do 1,5 s /360/ i zdolności rozdzielczej wysokokontrastowej min. 12 par linii/ cm dla skanu 360;
 - strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.

- Lp. 16 – lp. 30
 - aparat wielowarstwowy o skanie od 1s/360 i zdolności rozdzielczej wysokokontrastowej w płaszczyźnie x,y min. 15 par linii/ cm dla skanu 360, średnica okola min. 70 cm;
 - dodatkowa konsola robocza (MPR, MIP, CTA, 3D SSD, 3D VRT, analiza naczyńowa, wirtualna kolonoskopia);
 - strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.
- Lp. 31
 - aparat wielowarstwowy (o jednoczesnej akwizycji od 16 warstw submilimetrycznych w czasie 1 pełnego obrotu włącznie i zdolności rozdzielczej izotropowej min. 0,8 mm, o czasie skanu 360 max 0,6s - modulacja dawki promieniowania w zależności od badanej anatomii z czasem obrotu nie dłuższym niż 0,4s);
 - dodatkowa konsola robocza (MPR,MIP,CTA,3D SSD, 3D VRT);
 - dwukomorowa strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.
- Rezonans magnetyczny:
 - Lp 1 – lp 18
 - system MR min. 10 mT/m;
 - oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych badań;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.
 - Lp 19 – lp 21
 - system MR min. 25 mT/m, min. 1.0 T;
 - dwukomorowa strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego;
 - oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych badań;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.
 - Lp 22 – lp 25
 - system MR min 30mT/m, min 100 mT/m/ms, min 1.5T;
 - dwukomorowa strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego;
 - oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych badań;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.

Świadczenie to jest realizowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z załączoną Kartą Problemu Zdrowotnego proponowane wymagania dotyczące wyposażenia w sprzęt i aparaturę były następujące:

- Tomografia komputerowa:
 - Badania podstawowe:
 - aparat TK min. 16 warstw o skanie do 1,0 s /360;
 - strzykawka automatyczna z dwoma niezależnymi torami podawania płynów lub automatyczna strzykawka z jednym torem podawania płynów lub strzykawka jedno-lub dwugłowicowa w przypadku manualnego podawania płynów;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.
 - TK wirtualna kolonoskopia:
 - aparat TK min. 16 warstw od 1,0 s /360;
 - dodatkowa konsola robocza (MPR, MIP, CTA, 3D SSD, 3D VRT, analiza naczyniowa, wirtualna kolonoskopia);
 - strzykawka automatyczna z dwoma niezależnymi torami podawania płynów lub automatyczna strzykawka z jednym torem podawania płynów lub strzykawka jedno-lub dwugłowicowa w przypadku manualnego podawania płynów;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.
 - TK mięśnia sercowego angiografia tętnic wieńcowych:
 - aparat TK min. 64 warstwy;
 - dodatkowa konsola robocza (MPR, MIP, CTA, 3D SSD, 3D VRT);
 - strzykawka automatyczna z dwoma niezależnymi torami podawania płynów lub automatyczna strzykawka z jednym torem podawania płynów lub strzykawka jedno-lub dwugłowicowa w przypadku manualnego podawania płynów;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.
- Rezonans magnetyczny:
 - Badania podstawowe:
 - System RM: min. 30 mT/m 1,5 T. Dopuszcza się systemy niskopolowe, w tym otwarte, o niższych parametrach do wykonania badań układu kostno-stawowego i po urazach kręgosłupa;
 - oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych procedur;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania;
 - strzykawka automatyczna z dwoma niezależnymi torami podawania płynów lub automatyczna strzykawka z jednym torem podawania płynów lub strzykawka jedno-lub dwugłowicowa w przypadku manualnego podawania płynów;
 - RM spektroskopia i badanie czynności mózgu:

- System RM: min. 30 mT/m 1,5 T;
- oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych procedur;
- urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania;
- strzykawka automatyczna z dwoma niezależnymi torami podawania płynów lub automatyczna strzykawka z jednym torem podawania płynów lub strzykawka jedno-lub dwugłowicowa w przypadku manualnego podawania płynów;
- RM badanie serca czynnościowe i morfologiczne:
 - System RM: min. 30 mT/m 1,5 T;
 - oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych procedur;
 - urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania;
 - strzykawka automatyczna z dwoma niezależnymi torami podawania płynów lub automatyczna strzykawka z jednym torem podawania płynów lub strzykawka jedno-lub dwugłowicowa w przypadku manualnego podawania płynów.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Tomografia komputerowa

Do analizy klinicznej włączono 4 badania pierwotne:

- Beeres 2015 -nierandomizowane, zaślepienie badanie, którego celem była ocena wpływu czasu rotacji na jakość obrazu, szum, artefakty i ekspozycję na promieniowanie podczas wykonywania tomografii komputerowej klatki piersiowej. Włączono 160 pacjentów, których podzielono na 4 grupy:
 - Grupa 1 – rotacja 1 s;
 - Grupa 2 – rotacja 0,5 s;
 - Grupa 3 – rotacja 0,33 s;
 - Grupa 4 – rotacja 0,28 s;
- Cui 2015 – randomizowane, retrospektywne, niezaślepienie badanie, którego celem była ocena widoczności (visibility) tętnic wieńcowych i dawki promieniowania u niemowląt z wrodzoną wadą serca przy użyciu kardiologicznego 128-warstwowego TK firmy Philips oraz 64-warstwowego TK firmy GE. Włączono 2773 pacjentów, analiza dotyczyła 200;

- Oda 2015 – nierandomizowanym, retrospektywne, zaślepienie badanie, którego celem było określenie wpływu czasu rotacji i pokrycia detektora na jakość obrazowania angiografii naczyń wieńcowych w TK 256-warstwowym u pacjentów z wysokim HR (heart rate, tętno) oraz porównanie wyników z obrazami uzyskanymi przy użyciu TK 64-warstwowego. Włączono 886 pacjentów;
- Thomas 2017 - celem badania było określenie minimalnych parametrów skanera (aparatu TK) wymaganych do wygenerowania obrazu wolnego od artefaktów na swobodnym oddechu pacjenta. Badanie przeprowadzono na 5 pacjentach i 1 fantomie. Nie podano informacji o randomizacji i zaślepieniu.

W ramach powyższych badań wykazano, że u pacjentów, u których tętno wynosi 60 uderzeń na minutę lub więcej, 256-warstwowo TK zapewnia znacznie lepszą jakość obrazu niż 64 warstwowo TK. Tomograf 128-warstwowo umożliwił uzyskanie odpowiedniego obrazu diagnostycznego w populacji niemowląt z wrodzoną wadą serca. U pacjentów, u których HR było mniejsze niż 60 uderzeń na minutę nie stwierdzono istotnej różnicy pomiędzy porównywanymi TK. Wynika to przede wszystkim z szybszego obrotu gantry dla 256 warstwowego TK oraz krótszego czasu obrazowania potrzebnego do uzyskania obrazu przy szerszym pokryciu detektora.

Dodatkowo włączono 6 raportów HTA:

- Tyrrel 2014 – Institute of Health Economic (IHE)
- Westwood 2013 – National Institute of Health Research (NHS)
- Clark 2011 – Oregon Health & Science University (OHSU)
- Brabandt 2008 – The Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE)
- Mowatt 2008 – National Institute for Health Research (NIHR)

Wykazano w nich, że TK 64-warstwowo umożliwiają uzyskanie rozdzielczości przestrzennej i czasowej wystarczającej do uzyskania diagnostycznych obrazów w diagnostyce chorób wieńcowych. Dodatkowo, w raporcie Westwood 2013 (National Institute of Health Research, Wielka Brytania) przytoczono wytyczne, które zalecają stosowanie TK min. 64-warstwowego w populacji narażonej na wystąpienie choroby wieńcowej. Czynniki, które mogą wpływać nie diagnostyczną jakość obrazów to otyłość pacjenta, wysokie tętno, trudności w utrzymaniu bezdechu podczas badania, a także zwapnienie tętnic wieńcowych.

W celu uzyskania pełnej informacji przeprowadzono konsultacje z ekspertami klinicznymi oraz dystrybutorami/importerami sprzętu TK na terenie Polski.

Rezonans magnetyczny

Do analizy włączono 2 badania pierwotne:

- Fishbach 2017 – prospektywne badanie, którego celem było porównanie standardowych sekwencji obrazowania RM przeprowadzonych w celu oceny morfologii serca i charakterystyki tkanek w cylindrycznym RM 1,5T oraz otwartym RM 1,0T. Do badania włączono 15 pacjentów;
- Chabanova 2012 - Celem badania była ocena zdolności otwartego RM 1,0T do monitorowania tkanki tłuszczowej wątroby przy użyciu protonowej spektroskopii rezonansu magnetycznego (MRS) oraz porównanie frakcji tłuszczów wątrobowych (HFF, hepatic fat fractions) uzyskanych przy użyciu otwartego RM 1,0T w porównaniu z protonowym MRS 3,0T u dzieci i młodzieży z otyłością.

W przeglądzie wykazano, że otwarte systemy RM o większej nośności stołu i większej szerokości otworu gantry mogą być wykorzystywane do obrazowania i diagnozowania osób otyłych (powyżej 120

kg, którzy ze względu na obwód ciała przekraczają średnicę otworu zamkniętego systemu RM), oferując wystarczającą jakość obrazu, a przez to mają wpływ na dobór odpowiedniej terapii.

Dodatkowo włączono 6 raportów HTA:

- Cameron 2016 – The Medical Services Advisory Committee;
- Kessels 2016 – The Medical Services Advisory Committee (MSAC);
- Morona 2016 – The Medical Services Advisory Committee;
- Wood 2011 – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH);
- Obyn 2009 – Belgian Healthcare Knowledge Centre (KCE);
- Commonwealth Australia 2008 – The Medical Services Advisory Committee.

W ramach powyższych raportów wykazano, że ważnym czynnikiem wpływającym w jakości obrazu jest natężenie pola magnetycznego. Wyższe natężenie pozwala uzyskać obrazy o wyższej rozdzielczości, ale również zwiększa szanse na niwelowanie artefaktów, które wpływają na jakość diagnostyczną obrazu.

W celu uzyskania pełnej informacji przeprowadzono konsultacje z ekspertami klinicznymi oraz dystrybutorami/importerami sprzętu RM na terenie Polski.

Ograniczenia

Na niepewność powyżej przedstawionych wyników mają wpływ następujące aspekty:

- jakość obrazu uzyskana z obrazowania uczestników badania jest lepsza niż u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami lub fizycznymi dysfunkcjami, a samo badanie zostało przeprowadzone na ograniczonej liczbie osób,
- jedno z badań (Thomas 2017) przeprowadzono na mieszanej populacji (5 pacjentów i 1 fantom)
- nie odnaleziono odpowiedniej liczby badań, która potwierdzałaby możliwości zastosowania technologii RM i TK w różnych grupach pacjentów; Odnaleziono badania dla ograniczonej liczby wskazań,
- nie odnaleziono wystarczających dowodów naukowych wskazujących na skuteczność, jakość oraz efektywność procedur diagnostycznych RM i TK względem różnych wartości parametrów technicznych sprzętu (RM i TK), przy pomocy którego wykonywane są tego rodzaju procedury,
- nie uwzględniono badań potwierdzających skuteczność, jakość oraz efektywność procedur diagnostycznych RM i TK dotyczących bardzo wysokich wartości parametrów technicznych sprzętu (TK i RM), które stanowią potwierdzenie jedynie dla najnowszych rozwiązań technologicznych,
- ze względu na dużą ilość rekordów wyszukiwania, zostało ono ograniczone do wyników z bazy MEDLINE (via Pubmed),
- wydaje się, że obecny rozwój technologii w obszarze urządzeń RM i TK mógł mieć wpływ na ograniczoną dostępność raportów (w analizie zostały uwzględnione wszystkie dostępne raporty z ostatnich 10 lat).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 134 514 PLN (3 x 44 838 PLN).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Ze względu na przedmiot zlecenia nie odniesiono się do oceny ekonomicznej.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Według danych przekazanych przez NFZ w roku 2017 łączna wartość wydatkowanych środków na realizację badań tomografii komputerowej oraz rezonansu magnetycznego ramach umowy AOS ASDK wyniosła odpowiednio 410 871 367 zł i 397 556 327 zł. Poniżej zestawienie liczby i wartości zrealizowanych badań TK i RM łącznie we wszystkich województwach.

Według danych przekazanych przez MZ wraz ze zleceniem (tj. KPZ) zmiana warunków sprzętowych (parametrów technicznych sprzętu TK RM) oraz podział na badania podstawowe i specjalistyczne powinna przynieść oszczędności dla płatnika publicznego. Należy przy tym zaznaczyć, iż dla części świadczeniodawców, zmiana wymagań technicznych może wpłynąć na konieczność wymiany sprzętu.

W związku z powyższym precyzyjne oszacowanie skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia na tym etapie jest trudne do zdefiniowania, z uwagi, iż w przypadku podziału badań na podstawowe i specjalistyczne konieczne będzie przeprowadzenie procesu taryfikacji świadczeń.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej

Odnaleziono 11 rekomendacji dotyczących praktyki klinicznej w wirtualnej kolonoskopii TK:

- The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists (RANZCR) 2017;
- American College of Radiology (ACR) 2016a
- The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) 2016
- US Preventive Service Taskforce (USPTF) 2016
- Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia/Royal College of Radiologists (KCOR/RCR) 2015;
- American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS) 2014
- British Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology, The Royal College of Radiologists (BSGAR, RCR) 2014
- Belgian Cancer Knowledge Centre (KCE) 2014;
- National Collaborating Centre for Cancer (NCC-C) 2014;
- American College of Radiology (ACR) 2013a CT;
- American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS) 2013.

Odnaleziono 9 rekomendacji klinicznych dotyczące praktyki klinicznej w angiografii tętnic wieńcowych metodą tomografii komputerowej:

- RANZCR 2017;
- ACR 2016b;
- KCOR/RCR 2015;
- American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC) 2014;
- ACR 2014a CT;
- ACR 2014b CT;
- The Royal College of Radiologists (RCR) 2014
- ACR 2013b CT;
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2012.

Odnaleziono 8 rekomendacji klinicznych dotyczące praktyki klinicznej w zakresie spektroskopii i badania czynnościowego serca i mózgu metodą rezonansu magnetycznego:

- The American Academy of Neurology (AAN) 2017;
- RANZCR 2017;
- ACR 2015;
- ACR 2014a MRI;
- ACR 2014c MRI;
- ACR 2014b MRI;
- ACR 2014d MRI;
- ACR 2013b.

Powyższe rekomendacje zawierają zalecenia do wykonywania badań w określonych jednostkach chorobowych (rekomendacje kliczne), a także wymagania dotyczące personelu realizującego dane procedury diagnostyczne. Zawarte zostały również informacje na temat organizacyjnych systemów wspomagających związanych z TK i RM, które posłużyły w wypracowywaniu rekomendowanych wymogów dla parametrów TK i RM. Wytyczne RCR 2014 opracowane przez Royal College of Radiologists (RCR) we współpracy z Royal College of Physicians (RCP) oraz British Society of Cardiovascular Imaging (BCSI) wskazują, m.in., iż badania angiografii tętnic wieńcowych TK (CTCA), powinny być wykonywane na aparacie minimum 64-wartwowym; grubość warstwy 0,625 mm lub mniej; rozdzielczość przestrzenna definiowana na poziomie 10% MTF. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists wskazuje jako konieczne wyposażenie sali, w której wykonywane jest badanie RM w sprzęt używany w zakresie sedacji, monitorowania oraz resuscytacji. Minimalna rozdzielczość wyświetlacza (kolorowy lub monochromatyczny) używanego do interpretacji badań RM wynosi 1024x768.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 7.12.2017 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: IK: 1063057.DS), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zmiany technologii medycznych tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. Zm.), po uzyskaniu

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 56/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku w sprawie zmiany technologii medycznej „Ocena zasadności zmiany technologii medycznej, dotyczącej badań diagnostycznych TK i RM, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 56/2018 z dnia 4 czerwca 2018 roku w sprawie zmiany technologii medycznej „Ocena zasadności zmiany technologii medycznej, dotyczącej badań diagnostycznych TK i RM, w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej”
2. Raport nr WS.431.1.2017. Raport w sprawie zmiany technologii medycznych tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości / Prezesa Agencji / Ministra Zdrowia.