



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### 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”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje zasadność zaproponowanych zmian w zakresie parametrów funkcjonalnych oraz wymogów dedykowanych organizacyjnym systemom wspomagającym technologie medyczne: tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego, w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Rada uznaje za zasadny proponowany podział świadczeń na (1) podstawowe, (2) specjalistyczne oraz wskazuje pożądane cechy implementowanych technologii zgodnie z tabelami przedstawionymi w uzasadnieniu niniejszego stanowiska.*

*Jednocześnie Rada zwraca uwagę na konieczność posiadania przez świadczeniodawców oprogramowania zgodnego z zakresem udzielanych świadczeń oraz obowiązek upubliczniania informacji o zakresie wykonywanych badań.*

#### **Uzasadnienie**

*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.) Minister Zdrowia zlecił AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zmiany technologii medycznych tomografii komputerowej (TK) i rezonansu magnetycznego (RM) w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zmiana technologii medycznych dotyczy świadczeń TK i RM, 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.).*

*Zmiana warunków sprzętowych (parametrów technicznych sprzętu TK, RM) oraz podział na badania podstawowe i specjalistyczne powinny przynieść oszczędności dla płatnika publicznego związane z mniejszym ryzykiem powtarzania badań. Należy przy tym zaznaczyć, iż dla części świadczeniodawców zmiana wymagań technicznych może wpłynąć*



*na konieczność wymiany sprzętu. Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia na tym etapie jest trudne do zdefiniowania, z uwagi na to, że w przypadku podziału badań na podstawowe i specjalistyczne konieczne będzie przeprowadzenie procesu taryfikacji świadczeń.*

*Rekomendowane parametry sprzętowe dla rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej oraz podział świadczeń przedstawiono w Tabelach poniżej.*

**Proponowane parametry sprzętu:**

**TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA**

TK - Badania podstawowe	TK – badania specjalistyczne
1) 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; 2) Zainstalowane i uruchomione oprogramowanie do rekonstrukcji MPR (wielopłaszczyznowej), MIP, CTA i 3D; 3) Dodatkowa konsola robocza (DKR) z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur; 4) Strzykawka automatyczna (SA) do podawania środka kontrastowego.	1) 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; 2) Zainstalowane i uruchomione oprogramowanie do rekonstrukcji MPR (wielopłaszczyznowej), MIP, CTA i 3D; 3) Dodatkowa konsola robocza (DKR) z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur; 4) Strzykawka automatyczna do podawania środka kontrastującego z dwoma niezależnymi torami podawania płynów.

**REZONANS MAGNETYCZNY**

RM - Badania podstawowe	RM - Badania specjalistyczne
1) 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 2) 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; 3) Dodatkowa konsola robocza z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur; 4) Strzykawka automatyczna do podawania środka kontrastowego z dwoma niezależnymi torami podawania płynów; 5) Zestaw cewek dedykowanych do zakresu wykonywanych badań;	1) 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; 2) Dodatkowa konsola robocza z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur; 3) Strzykawka automatyczna do podawania środka kontrastowego z dwoma niezależnymi torami podawania płynów; 4) Zestaw cewek dedykowanych do zakresu wykonywanych badań; 5) Badania dotyczące populacji pediatrycznej: Wyposażenie w urządzenia pracujące w środowisku RM minimum: aparat do monitorowanej infuzyjnej i/lub wziewnej sedacji pacjenta oraz laryngoskop.

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości / Prezesa Agencji / Ministra Zdrowia, „Raport w sprawie zmiany

technologii medycznych tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego”, WS.431.1.2017, Data ukończenia: 1 czerwca 2018.