



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 94/2018 z dnia 1 października 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca” jako świadczenia gwarantowanego.*

#### Uzasadnienie

##### Problem kliniczny

*SATRO ECG jest oprogramowaniem do automatycznej analizy sygnału EKG, wykorzystującym autorski model SFHAM, opartym na realizacji badań naukowych z zakresu medycyny, fizyki, sztucznej inteligencji oraz IT. Celem zaimplementowania SATRO ECG jest uruchomienie w szerokim zakresie badań przesiewowych, podjęcie działań profilaktycznych, monitorowanie efektów leczenia lub rozpoczęcie specjalistycznych badań w warunkach szpitalnych.*

##### Dowody naukowe

*Na podstawie przeprowadzonego przeglądu systematycznego oraz wyszukiwania niesystematycznego nie odnaleziono publikacji spełniających zdefiniowane kryteria włączenia, dotyczących metody diagnostycznej SATRO ECG. Dostępne dowody naukowe nie mogą stanowić podstawy do wprowadzenia SATRO ECG do praktyki klinicznej. Zgodnie z najnowszymi rekomendacjami USPSTF (2018) brak jest wystarczających dowodów naukowych na potwierdzenie zasadności wykonywania badań przesiewowych EKG w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u bezobjawowych osób dorosłych o niskim ryzyku sercowo-naczyniowym. Dowody są zdaniem USPSTF niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z badaniem przesiewowym z EKG spoczynkowym lub wysiłkowym w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u bezobjawowych osób*



*dorostych przy pośrednim lub wysokim ryzyku wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych.*

*Problem ekonomiczny*

*Odstąpiono od przeprowadzenia analizy ekonomicznej, z uwagi na brak dostępnych dowodów naukowych wysokiej jakości, w związku z tym brak empirycznych danych umożliwiających oszacowanie wpływu wprowadzenia technologii SATRO ECG na stan zdrowia populacji.*

*Główne argumenty decyzji*

*Brak przekonujących dowodów naukowych, umożliwiających oszacowanie wpływu wprowadzenia technologii SATRO ECG na stan zdrowia populacji.*

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej nr: WS.430.2.2018 „Badanie diagnostyczne EKG z analizą wyniku z wykorzystaniem oprogramowania analitycznego i narzędzi telemedycznych, w populacji ogólnej powyżej 25 r.ż. w celu wczesnego wykrywania chorób serca”. Data ukończenia: 27.09.2018.