



Rekomendacja nr 107/2026

z dnia 30 lipca 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Za pozytywnym rozstrzygnięciem przemawia możliwość realizacji świadczenia w sposób kompleksowy, z zachowaniem wymaganego poziomu bezpieczeństwa oraz warunków organizacyjnych niezbędnych u pacjentów z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia gwarantowanego obejmującego rezonans magnetyczny serca u pacjentów z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca [CIED] jako świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [AOS]. Obowiązujące przepisy umożliwiają odrębne finansowanie badania rezonansu magnetycznego serca oraz świadczeń związanych z kontrolą urządzeń wszczepialnych, jednak nie określają jednoznacznie zasad ich łącznej realizacji u pacjentów z CIED. Bezpieczne wykonanie badania w tej grupie wymaga kwalifikacji pacjenta, weryfikacji rodzaju i parametrów pracy urządzenia, jego przygotowania oraz kontroli przed badaniem i po jego zakończeniu. Przedmiot kwalifikacji stanowi odrębnie zdefiniowane świadczenie organizacyjne, obejmujące finansowane badanie rezonansu magnetycznego serca wraz z czynnościami niezbędnymi do jego bezpiecznego przeprowadzenia u pacjentów z CIED. Proponowana zmiana nie wprowadza nowej procedury diagnostycznej, lecz porządkuje organizację i warunki realizacji świadczenia już finansowanego ze środków publicznych.

Ze względu na charakter ocenianej kwalifikacji, nie przeprowadzono analizy ukierunkowanej na ocenę wartości klinicznej ani efektywności kosztowej, ponieważ przedmiotem oceny nie jest nowa technologia medyczna, lecz sposób organizacji świadczenia i warunki jego realizacji w populacji wymagającej szczególnego nadzoru klinicznego.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika, przedstawione przez Agencję, wskazuje na koszty rzędu ok. 1,5 mln zł rocznie. Wartości te nie powinny być jednak interpretowane jako jednoznaczny wzrost wydatków płatnika publicznego, ponieważ brak jest podstaw do przeprowadzenia wiarygodnej analizy scenariuszowej.

Analiza rozwiązań organizacyjnych w wybranych państwach wykazała, że badania rezonansu magnetycznego u pacjentów z CIED są uwzględniane w systemach opieki zdrowotnej, choć nie zawsze jako odrębne procedury rozliczeniowe. W części krajów określa się warunki realizacji badania w ośrodku zapewniającym dostępność zespołu kardiologicznego w tej samej lokalizacji oraz wymagania dotyczące monitorowania pacjenta i zabezpieczenia ratunkowego na wypadek zdarzeń niepożądanych.

Prezes Agencji, uwzględniając przedstawione przesłanki oraz Stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za zasadne zakwalifikowanie ocenianego świadczenia. Proponowane rozwiązanie umożliwi kompleksową realizację rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z CIED, z zapewnieniem kwalifikacji chorego, przygotowania, programowania i kontroli urządzenia wszczepialnego w ramach jednego procesu diagnostycznego. Wprowadzenie jednoznacznego modelu realizacji świadczenia ograniczy ryzyko rozproszenia odpowiedzialności między personelem pracowni rezonansu magnetycznego a zespołem sprawującym opiekę kardiologiczną. Może także zmniejszyć ryzyko niejednoznaczności sprawozdawczo-rozliczeniowych związanych z łączeniem odrębnie finansowanych świadczeń w ramach jednego epizodu diagnostycznego. Tym samym proponowana kwalifikacja nie rozszerza zakresu diagnostyki o nową procedurę, lecz porządkuje sposób realizacji już gwarantowanego badania w grupie pacjentów wymagających szczególnego zabezpieczenia klinicznego i organizacyjnego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy m.in. oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. „Rezonans magnetyczny serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla analizowanego świadczenia. Dodatkowo, przedmiotowa kwalifikacja wiąże się ze zmianą warunków realizacji dla świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dotyczącego rezonansu magnetycznego serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, scharakteryzowanym procedurami ICD-9 88.925 oraz 88.926.

Zlecenie jest powiązane z rezultatami prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz opracowaniem Agencji o sygnaturze WS.422.4.2025 z 7 kwietnia 2025 r. Uprzednio wydana opinia dotyczyła wykazu propozycji nowych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia chorób kardiologicznych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów. Na tym etapie potwierdzono zasadność dalszych prac analitycznych w zakresie kwalifikacji świadczeń, dla których odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia lub rekomendacje potwierdzające zasadność ich stosowania.

Problem zdrowotny

Choroby układu krążenia [ChUK] obejmują schorzenia serca i naczyń krwionośnych, w tym m.in. chorobę niedokrwienną serca, zawał mięśnia sercowego, choroby naczyń mózgowych, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, wady wrodzone serca, kardiomiopatie oraz miażdżycę. Ich występowanie i progresja zależą od współdziałania czynników demograficznych, społeczno-ekonomicznych, środowiskowych, behawioralnych i klinicznych. Szczególne znaczenie mają starzenie się populacji, ograniczony dostęp do opieki zdrowotnej, zanieczyszczenie powietrza, ekspozycja na hałas, palenie tytoniu, nadmierne spożycie alkoholu, niska aktywność fizyczna oraz nieprawidłowe nawyki żywieniowe. ChUK są także powiązane z nadciśnieniem tętniczym, nadwagą, otyłością i cukrzycą, które często współwystępują i zwiększają ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych. W przebiegu części ChUK, w szczególności zaburzeń przewodzenia, zaburzeń rytmu serca oraz niewydolności serca, pacjenci mogą wymagać leczenia z zastosowaniem CIED, obejmujących m.in. stymulatory serca, kardiowertery-defibrylatory oraz układy resynchronizujące.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wskazano, że w latach 2022–2025 liczba dorosłych pacjentów, u których sprawozdano wszczepienie lub wymianę CIED, utrzymywała się na poziomie ok. 13–15 tys. rocznie, zwiększając się z 13 133 pacjentów w 2022 r. do 14 632 pacjentów w 2025 r. W tej populacji liczba pacjentów, u których po dacie wszczepienia lub wymiany urządzenia sprawozdano wykonanie rezonansu magnetycznego serca, wzrosła z 59 pacjentów w 2022 r. do 134 pacjentów w 2025 r. Dane te wskazują na wzrost liczby sprawozdanych badań RM serca wykonywanych u pacjentów z CIED, przy czym nie przesądzają o rzeczywistej skali niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych.

Alternatywna technologia medyczna

Procedowana zmiana organizacji badań obrazowych metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów z CIED nie zastępuje innej technologii finansowanej w systemie. W obowiązujących uwarunkowaniach formalno-prawnych nie funkcjonuje świadczenie, które obejmowałoby nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii nad pacjentem z CIED w trakcie wykonywania rezonansu magnetycznego serca.

Opis wnioskowanego świadczenia

Oceniane świadczenie dotyczy wykonania rezonansu magnetycznego serca jako badania obrazowego umożliwiającego ocenę czynnościową i morfologiczną serca, bez wzmocnienia kontrastowego albo ze wzmocnieniem kontrastowym, u pacjentów z wszczepionym CIED. Świadczenie stanowi uzupełnienie realizacji badania RM serca o czynności związane z obecnością CIED, obejmujące kontrolę implantowanego urządzenia przed badaniem przez lekarza specjalistę w dziedzinie kardiologii, dostosowanie parametrów urządzenia do pracy w obecności pola magnetycznego o natężeniu do 1,5 T oraz ponowną kontrolę i ustawienie urządzenia po zakończeniu badania.

Populację docelową stanowią pacjenci kierowani na rezonans magnetyczny serca, u których stwierdza się obecność CIED, w tym stymulatora serca, kardiowertera-defibrylatora lub układu resynchronizującego. Dotyczy to w szczególności pacjentów z rozpoznaniem współtowarzyszącymi wskazującymi na obecność rozrusznika serca, innych wszczepów i przeszczepów sercowo-naczyniowych albo wszczepów i przeszczepów sercowo-naczyniowych nieokreślonych. Populacja obejmuje również pacjentów, u których informacja o implantacji urządzenia została wskazana na skierowaniu na badanie. Wskazania do wykonania rezonansu magnetycznego serca obejmują choroby serca i naczyń, w tym choroby zastawkowe, nadciśnieniowe, niedokrwienne i zapalne, kardiomiopatie, zaburzenia przewodzenia i rytmu serca, niewydolność serca, miażdżycę oraz ból w klatce piersiowej.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Należy wskazać, że przedmiotowa zmiana nie dotyczy nowej technologii medycznej. W związku z tym odstąpiono od oceny skuteczności i bezpieczeństwa.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Należy wskazać, że przedmiotowa zmiana nie dotyczy nowej technologii medycznej. W związku z tym odstąpiono od przeglądu analiz ekonomicznych.

Wycena ocenianej interwencji względem aktualnych uwarunkowań finansowania rezonansu magnetycznego serca:

- w zakresie katalogu ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych wyszczególniono rezonans magnetyczny serca; taryfa 896–1 315 pkt, taryfy przeliczono biorąc pod uwagę aktualną na drugą połowę 2026 r. średnią 1,49 zł/pkt tj. 1 335,04–1 959,35 zł;
- przeprowadzona wycena w oparciu o wewnętrzne cenniki świadczeniodawców wskazuje na koszt w kwocie 1 959 zł.

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

Prognozę wydatków płatnika publicznego przeprowadzono w dwuletnim horyzoncie czasowym, z perspektywy płatnika publicznego. Ze względu na brak odrębnego sposobu sprawozdawania i rozliczania rezonansu magnetycznego serca wykonywanego u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym odstąpiono od przedstawiania wyników w ujęciu inkrementalnym względem scenariusza istniejącego. Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej [KŚOZ], opinii ekspertów oraz danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ dotyczących pacjentów po wszczepieniu lub wymianie CIED i pacjentów, u których po dacie tej procedury sprawozdano wykonanie rezonansu magnetycznego serca.

W analizie uwzględniono trzy warianty liczebności populacji:

- minimalny, oparty na aktualnie raportowanej realizacji tych badań u pacjentów z CIED;
- podstawowy, zakładający wykonanie badania obrazowego u 5% pacjentów po wszczepieniu lub wymianie CIED;
- maksymalny, zgodny z oszacowaniem przedstawionym w KŚOZ.

Koszt jednostkowy świadczenia przyjęto zgodnie z proponowaną wyceną.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na:

- 788 pacjentów w wariancie podstawowym, 195 pacjentów w wariancie minimalnym do 1 000 pacjentów w wariancie maksymalnym w I roku analizy;
- 812 pacjentów (min.: 223 pacjentów; max.: 1 000 pacjentów) w II roku.

Odpowiada to prognozowanym wydatkom płatnika publicznego w wysokości

- 1,54 mln zł (min.: 383 tys. zł; max.: 1,96 mln zł) w I roku analizy;
- 1,59 mln zł (min.: 436 tys. zł; max.: 1,96 mln zł) w II roku analizy.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Ograniczeniem oceny wpływu na budżet jest brak klasycznej analizy scenariuszowej, rozumianej jako porównanie kosztów w wariancie istniejącym i nowym. W konsekwencji nie jest możliwe jednoznaczne oszacowanie, o ile wzrosłyby wydatki płatnika publicznego względem stanu aktualnego.

Opinia NFZ

Do dnia realizacji zlecenia nie otrzymano opinii.

Opinie ekspertów klinicznych

Analiza objęła jedną opinię eksperta nie będącego wnioskodawcą. Ekspert pozytywnie ocenił zasadność zmiany warunków realizacji świadczenia, wskazując, że rezonans serca u pacjentów z CIED nie stanowi odrębnego typu diagnostycznego badania, lecz wariant istniejącej procedury wymagający dodatkowych czynności organizacyjnych i zapewnienia bezpieczeństwa. Za uzasadnione uznano określenie zasad kwalifikacji pacjenta, potwierdzenia typu i zgodności urządzenia z badaniem w środowisku rezonansu magnetycznego, programowania urządzenia przed badaniem, monitorowania pacjenta oraz kontroli urządzenia po zakończeniu badania. Ekspert wskazał również na potrzebę powiązania tych czynności z dodatkowym elementem świadczenia albo odrębnie rozliczanym komponentem organizacyjnym.

Jednocześnie ekspert zwrócił uwagę na konieczność doprecyzowania warunków realizacji świadczenia, w tym przeciwwskazań, minimalnych wymagań dotyczących personelu, dokumentacji, trybu programowania urządzenia oraz odpowiedzialności za nadzór nad pacjentem i urządzeniem.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie zgłasza się uwag. W raporcie zaproponowano warunki realizacji świadczenia.

Omówienie rekomendacji klinicznych w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono siedem dokumentów wytycznych i stanowisk eksperckich odnoszących się do wykonywania badań rezonansu magnetycznego u pacjentów z CIED. W dokumentach tych wskazuje się, że wykonanie badań obrazowych z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego, w tym rezonansu magnetycznego serca, jest możliwe pod warunkiem zastosowania ustandaryzowanego protokołu postępowania. Protokół powinien obejmować ocenę wskazań i relacji korzyści do ryzyka, weryfikację typu urządzenia i elektrod oraz ich zgodności z warunkami badania, a także kontrolę i właściwe zaprogramowanie urządzenia przed badaniem. Warunki realizacji powinny obejmować również monitorowanie pacjenta w trakcie badania, dostępność personelu z kompetencjami w zakresie resuscytacji i programowania CIED, dostęp do defibrylatora z funkcją przezskórnej stymulacji oraz kontrolę i przywrócenie ustawień urządzenia po zakończeniu badania. W wytycznych podkreśla się konieczność współpracy zespołu diagnostyki obrazowej i zespołu kardiologicznego, w tym specjalistów zajmujących się urządzeniami wszczepialnymi, oraz ostrożną kwalifikację pacjentów z układami nieposiadającymi statusu MR-conditional, elektrodami nasierdziowymi, uszkodzonymi lub pozostawionymi.

Przeanalizowano rozwiązania organizacyjne w sześciu krajach: Belgii, Wielkiej Brytanii, Niemczech, Francji, Czechach i na Litwie. W analizowanych systemach nie zidentyfikowano odrębnej procedury rozliczeniowej dedykowanej wyłącznie rezonansowi magnetycznemu serca u pacjentów z CIED. Badanie jest zasadniczo ujmowane w ramach ogólnych procedur lub grup rozliczeniowych dotyczących serca albo określonej okolicy anatomicznej. Najbardziej zbliżone do ocenianego rozwiązania są regulacje francuskie i czeskie. We Francji warunki dopuszczenia wybranych urządzeń do badań odwołują się do konieczności realizacji badania w ośrodku z zespołem kardiologicznym w tej samej lokalizacji oraz przy spełnieniu wymagań dotyczących monitorowania i zabezpieczenia ratunkowego. W Czechach, obok procedury obrazowania, funkcjonują odrębne procedury kontroli rozruszników, kardiowerterów-defibrylatorów i układów resynchronizujących.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r. (znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM) w sprawie m.in. oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. „Rezonans magnetyczny serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym”, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 101/2026 z dnia 27 lipca 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym/nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym”.
2. Raport nr DRISZOZ.4100.1.2026 „Rezonans magnetyczny serca – badanie pacjentów z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca, uzupełniony o kontrolę urządzenia wszczepialnego”, data ukończenia: 23 lipca 2026 r.