



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

Rezonans magnetyczny serca – badanie pacjentów z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca, uzupełniony o kontrolę urządzenia wszczepialnego

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

DRiSSOZ.4100.1.2026

Data ukończenia: 23.07.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe. Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

¹ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

Wykaz skrótów

Skrót	Rozwinięcie
ACC	Amerykańskie Kolegium Kardiologiczne (ang. American College of Cardiology)
ACLS	Zaawansowane zabiegi resuscytacyjne (ang. Advanced Cardiovascular Life Support)
AL	Amyloidoza łańcuchów lekkich (ang. Light Chain Amyloidosis)
AMELI	Francuski Fundusz Ubezpieczenia Zdrowotnego (fr. Assurance Maladie)
APD	Analiza problemu decyzyjnego (ang. Analysis of Decision Problem)
AHA	Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. American Heart Association)
BOD	Obciążenie chorobą (ang. Burden of Disease)
CCAM	Wspólna klasyfikacja procedur medycznych (fr. Classification Commune des Actes Médicaux)
CDC	Lokalne pozaszpitalne centrum diagnostyczne (ang. Community Diagnostic Centre)
CIED	Wszczepialne sercowo-naczyniowe urządzenie elektroniczne (ang. Cardiovascular Implantable Electronic Device), wszczepialne urządzenie do elektroterapii serca
CMR	Rezonans magnetyczny serca (ang. Cardiac Magnetic Resonance)
COR	Klasa zaleceń (ang. Class of Recommendation)
CPAP	Ciągłe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (ang. Continuous Positive Airway Pressure)
CRT-D	Kardiowerter-defibrylator z funkcją terapii resynchronizującej (ang. Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator)
CRT-P	Stymulator resynchronizujący serca (ang. Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker)
CT	Tomografia komputerowa (ang. Computed Tomography)
CTN	Sieć badań klinicznych (ang. Clinical Trials Network)
DDD(R)	Dwujamowy stymulator serca z adaptacją częstości (ang. Dual Chamber Rate Responsive Pacemaker)
EHRA	Europejskie Towarzystwo Rytmu Serca (ang. European Heart Rhythm Association)
EKG	Elektrokardiogram (ang. Electrocardiogram)
ESC	Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. European Society of Cardiology)
ESCR	Europejskie Towarzystwo Radiologii Kardiologicznej (ang. European Society of Cardiac Radiology)
ESR	Europejskie Towarzystwo Radiologiczne (ang. European Society of Radiology)
ESNR	Europejskie Towarzystwo Neuroradiologii (ang. European Society of Neuroradiology)
ETS	Algorytm potrójnego wygładzania wykładniczego (ang. Error, Trend, Seasonality Exponential Smoothing)
GHM	Jednorodna grupa pacjentów (fr. Groupe Homogène de Malades)
HAS	Francuski Krajowy Urząd ds. Zdrowia (fr. Haute Autorité de Santé)
HRG	Grupa zasobów opieki zdrowotnej (ang. Healthcare Resource Group)
HRS	Towarzystwo Zaburzeń Rytmu Serca (ang. Heart Rhythm Society)
ICD	Wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ang. Implantable Cardioverter-Defibrillator)
ICD/CRT	Wszczepialny kardiowerter-defibrylator lub urządzenie resynchronizujące (ang. Implantable Cardioverter-Defibrillator/Cardiac Resynchronization Therapy Device)
INAMI	Krajowy Instytut Ubezpieczeń Zdrowotnych i Inwalidzkich (fr. Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité)
KSK	Ustawa o Krajowej Sieci Kardiologicznej
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LSZ	Leczenie szpitalne
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	Narodowa Służba Zdrowia (ang. National Health Service)
NPS	Krajowy system taryf płatności (ang. National Tariff Payment System)
OBS	Obturacyjny bezdech senny (ang. Obstructive Sleep Apnea)
PET	Pozytonowa tomografia emisyjna (ang. Positron Emission Tomography)
PLTR	Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne (ang. Polish Medical Society of Radiology)
PMSI	Program medykalizacji systemów informacyjnych (fr. Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information)
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PTK	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. Polish Cardiac Society)
PTN	Polskie Towarzystwo Neurologiczne (ang. Polish Neurological Society)
RTG	Badanie rentgenowskie (ang. X-ray Examination)
RV	Prawa komora serca (ang. Right Ventricle)
SAR	Współczynnik absorpcji swoistej (ang. Specific Absorption Rate)
SPECT	Tomografia emisyjna pojedynczego fotonu (ang. Single Photon Emission Computed Tomography)
SSIR	Jednojamowy stymulator z adaptacją częstości (ang. Single Chamber Rate Responsive Pacemaker)
Stress	Obciążeniowy rezonans magnetyczny serca (ang. Stress Cardiac Magnetic Resonance)
CMR	
TFC	Kod funkcji terapeutycznej (ang. Treatment Function Code)
TK	Tomografia komputerowa (ang. Computed Tomography)
TVY	Telemonitoring wirtualny* (ang. Telemonitoring Virtual Yardstick*)
VDD(R)	Jednojamowy stymulator komorowy z sensingiem przedsionkowym i adaptacją częstości (ang. Single Lead Atrioventricular Synchronous Rate Responsive Pacemaker)

Spis treści

Wykaz skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie wykonawcze.....	7
3. Przedmiot i historia zlecenia.....	11
4. Analiza problemu decyzyjnego	12
4.1. Problem decyzyjny	12
4.2. Opis ocenianego świadczenia zdrowotnego	12
4.3. Problem zdrowotny	13
4.4. Opis ocenianego świadczenia zdrowotnego na podstawie KŚOZ.....	14
4.5. Aktualny stan finansowania technologii ze środków publicznych.....	16
4.6. Wcześniejsze oceny i opracowania AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem...	17
5. Wytyczne kliniczne.....	19
5.1. Metodyka	19
5.2. Opis	19
5.3. Podsumowanie.....	28
6. Analiza kliniczna i ekonomiczna.....	30
7. Opinie ekspertów klinicznych	31
8. Przegląd rozwiązań organizacyjnych w innych krajach	32
8.1. Przegląd odnalezionych informacji.....	32
8.1.1. Belgia.....	32
8.1.2. Wielka Brytania.....	33
8.1.3. Niemcy.....	34
8.1.4. Francja	34
8.1.5. Czechy	37
8.1.6. Litwa.....	38
8.2. Podsumowanie.....	38
9. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego.....	40
9.1. Opinia Prezesa NFZ	40
9.2. Oszacowanie kosztów wg KŚOZ.....	40
9.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	40
9.3.1. Metodyka i założenia	40
9.3.2. Wyniki.....	44
9.3.3. Ograniczenia.....	45
9.3.4. Podsumowanie.....	45
10. Potencjał wykonawczy	46

11.	Proponowane warunki realizacji świadczenia	47
12.	Piśmiennictwo.....	49
13.	Spis tabel i rysunków.....	51
14.	Załączniki	52
	Załącznik 1. Opinie ekspertów klinicznych	52

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

Zlecenie Ministra Zdrowia z 28.04 2026 r. ASG.72.1.2025.MGL/PM

Pełna treść zlecenia (z pisma zlecającego):

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: rezonans magnetyczny (dalej: RM) mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, RM serca z oceną perfuzji w obciążeniu, RM przysadki mózgowej, TK serca, telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły, telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy, wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz., echokardiografia obciążeniowa – wysiłkowa, poligrafia ambulatoryjna umożliwiające potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS), poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie CPAP i miareczkowanie, przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD), przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG, diagnostyka amyloidozy AL, ergospirometria, sześciominutowy test marszu, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego pn. **RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym/nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym**, wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego dla wszystkich powyżej wymienionych nowych świadczeń kardiologicznych.

Typ zlecenia:

- **zakwalifikowanie jako świadczenie gwarantowane, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)**
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e-f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca: **Minister Zdrowia**

na wniosek **Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii Prof. Waldemara Banasiaka**

2. Streszczenie wykonawcze

Analiza problemu decyzyjnego

Przedmiotem raportu jest ocena zasadności zmiany warunków realizacji i finansowania świadczeń gwarantowanych związanych wykonywaniem rezonansu magnetycznego serca (RM serca) u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca (CIED). Raport został przygotowany w ramach zlecenia Ministra Zdrowia obejmującego ocenę 16 świadczeń z zakresu kardiologii. Oceniane świadczenie dotyczy pacjentów z CIED, u których występują wskazania do wykonania RM serca w przebiegu schorzeń układu sercowo-naczyniowego, w tym m.in.: choroby niedokrwiennej serca, kardiomiopatii, wad zastawkowych serca, nadciśnienia tętniczego i jego powikłań, zaburzeń przewodzenia i rytmu serca oraz niewydolności serca. Realizacja badania w tej populacji wymaga zapewnienia odpowiedniej kwalifikacji pacjenta oraz przygotowania, programowania i kontroli urządzenia wszczepialnego przed badaniem, w trakcie jego wykonywania i po jego zakończeniu.

Obecnie finansowane ze środków publicznych są odrębnie świadczenia obejmujące wykonanie rezonansu magnetycznego serca oraz nadzór kardiologiczny nad pacjentem ze wszczepialnym urządzeniem. W obowiązującym systemie nie funkcjonuje natomiast odrębne kompleksowe świadczenie dedykowane wykonaniu RM serca u pacjentów z CIED, uwzględniające specyficzne wymagania organizacyjne, kadrowe i sprzętowe związane z przygotowaniem pacjenta, programowaniem urządzenia oraz monitorowaniem bezpieczeństwa badania. Oceniana zmiana polega na zastąpieniu obecnego modelu realizacji świadczeń rozwiązaniem zintegrowanym, polegającym na połączeniu istniejących świadczeń, wraz z modyfikacją warunków ich realizacji albo utworzeniu kompleksowego świadczenia gwarantowanego.

Problem decyzyjny koncentruje się na ocenie zasadności modyfikacji obecnego modelu realizacji świadczeń, której potencjalnym efektem mogłoby być utworzenie nowego kompleksowego świadczenia „Rezonans magnetyczny serca u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi” stanowiącego połączenie dwóch świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych – rezonansu magnetycznego serca oraz nadzoru kardiologicznego nad pacjentem z CIED – wraz z dostosowaniem warunków ich realizacji do specyficznych wymagań związanych z bezpieczeństwem i organizacją udzielania świadczenia. Celem analizy jest ocena, czy takie rozwiązanie, w porównaniu z aktualnym sposobem realizacji i finansowania świadczeń, jest uzasadnione z perspektywy bezpieczeństwa klinicznego, organizacji udzielania świadczeń, zgodności z obowiązującymi regulacjami oraz wpływu na wydatki płatnika publicznego. Analiza obejmuje w szczególności możliwość zapewnienia właściwej kwalifikacji do badania, odpowiedniego nadzoru nad pacjentem, programowania i kontroli urządzenia, dostępności odpowiedniego personelu i wyposażenia oraz wpływu zmiany na wydatki płatnika publicznego.

Dodatkowo oceniono zasadność modyfikacji warunków obecnych świadczeń, pod kątem możliwości utworzenia nowego świadczenia gwarantowanego – *Rezonans magnetyczny serca u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi*, stanowiącego połączenie rezonansu magnetycznego serca oraz nadzoru kardiologicznego nad pacjentem z CIED, z uwzględnieniem specyficznych wymagań organizacyjnych związanych z realizacją takiego świadczenia.

Wytyczne kliniczne

Do analizy włączono siedem krajowych i międzynarodowych wytycznych dotyczących rezonansu magnetycznego serca (CMR, ang. *cardiac magnetic resonance*) u pacjenta z urządzeniem wszczepialnym (stymulator, defibrylator-kardiowerter) (PTK/ESC 2024, PLTR 2023, PTK/ESC 2021, SFC 2020, HRS 2017 oraz dwa skupiające się na organizacji i kompetencjach zespołu CMR: SCMR 2024, SCMR 2023). Analiza większości z odnalezionych dokumentów wskazuje, że badanie MRI u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca (CIED), zarówno MR-conditional (warunkowo bezpieczne w środowisku MR), jak i MR-non-conditional (nieprzystosowane do środowiska MR), może być bezpiecznie wykonywane pod warunkiem przestrzegania procedur bezpieczeństwa oraz zapewnienia właściwego monitorowania pacjenta. W przypadku urządzeń MR-non-conditional zaleca się indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka (PTK/ESC 2021; SFC 2020; HRS 2017).

W dokumentach podkreślono konieczność ciągłego monitorowania pacjenta za pomocą co najmniej pulsoksymetrii, a w zależności od protokołu również EKG oraz natychmiastowego dostępu do defibrylatora i/lub sprzętu resuscytacyjnego (PLTR 2023, SFC 2020, HRS 2017). Zalecana jest kontrola urządzenia przed i po badaniu, obejmująca ocenę integralności systemu, parametrów stymulacji i detekcji oraz stanu baterii, przywrócenie pierwotnych ustawień po zakończeniu procedury (PLTR 2023, SFC 2020, HRS 2017).

Większość analizowanych wytycznych zaleca, aby opieka nad pacjentem poddawany badaniu MRI była sprawowana przez zespół obejmujący kardiologa oraz personel posiadający doświadczenie w programowaniu CIED (kwalifikacja pacjenta do badania, ocena i dostosowanie parametrów urządzenia, nadzór nad pacjentem w trakcie badania), należy zapewnić dostępność personelu przeszkolonego w zakresie zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych (PLTR 2023, PTK/ESC 2021, SFC 2020, HRS 2017).

Za główne przeciwwskazania lub czynniki wymagające szczególnej ostrożności w zależności od dokumentu wskazano elektrody nasierdziowe, porzucone lub uszkodzone, adaptory i przedłużenia elektrod oraz krótszy niż 6-tygodniowy odstęp od implantacji urządzenia do wykonania badania, wskazując na potencjalne dopuszczenie do badania w wyjątkowych sytuacjach klinicznych, po indywidualnej ocenie korzyści i ryzyka oraz zgodnie z lokalnym protokołem (PLTR 2023, PTK/ESC 2021, SFC 2020). Zdarzenia niepożądane występują rzadko (<1%) i mają zazwyczaj charakter przejściowy, przy czym najczęściej obserwowanym powikłaniem jest odwracalny reset urządzenia (PLTR 2023,).

Wcześniejsze postępowanie administracyjne

Świadczenie nie było dotychczas przedmiotem odrębnej oceny AOTMiT, jednak było analizowane w ramach prac nad zmianami technologii medycznych w kardiologii (2020) oraz projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń” (2025). W obu opracowaniach wskazano zasadność włączenia świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych oraz konieczność określenia warunków jego realizacji, uwzględniających odpowiednie wyposażenie, monitorowanie pacjenta i udział personelu posiadającego kompetencje w zakresie obsługi urządzeń wszczepialnych.

Analiza kliniczna i ekonomiczna

Ze względu na fakt, że przedmiotowe świadczenie obejmuje świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych, odstąpiono od przeprowadzenia pełnej analizy skuteczności i bezpieczeństwa na podstawie dostępnych badań naukowych oraz przeglądu analiz ekonomicznych.

Przedmiotem oceny nie jest wprowadzenie nowej technologii diagnostycznej ani dokonanie zmiany sposobu wykonywania rezonansu magnetycznego serca, lecz zmiana warunków realizacji świadczeń obejmujących RM serca oraz kontrolę/nadzór nad urządzeniem wszczepialnym już finansowanych ze środków publicznych w ramach AOS. Proponowane rozwiązanie nie zakłada zmiany wskazań klinicznych do RM serca ani zastąpienia dotychczasowego postępowania technologią o odmiennej skuteczności diagnostycznej.

Ocenę kliniczną skoncentrowano natomiast na bezpieczeństwie wykonywania RM u pacjentów ze wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca oraz na wymaganiach dotyczących kwalifikacji pacjenta, kontroli i programowania urządzenia, monitorowania podczas badania i kontroli po jego zakończeniu. W tym celu przeprowadzono przegląd aktualnych wytycznych, stanowisk i dokumentów konsensusowych.

Opinie ekspertów klinicznych

Pozyskano opinie dwóch ekspertów klinicznych, którzy zgodnie wskazali na wykorzystanie RM serca u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca oraz potrzebę wprowadzenia szczególnych warunków organizacyjnych obejmujących kwalifikację pacjenta, ocenę kompatybilności urządzeń z MRI i programowanie urządzenia, monitorowanie podczas badania oraz kontrolę po jego zakończeniu. Podkreślono również konieczność wyodrębnienia dodatkowego komponentu organizacyjno-finansowego związanego z nadzorem kardiologicznym, gdyż zakres wymaganych czynności wykracza poza standardową procedurę RM serca i rutynową kontrolę urządzeń wszczepialnych.

Przegląd rozwiązań organizacyjnych w innych krajach

Analiza rozwiązań stosowanych w Belgii, Wielkiej Brytanii, Francji, Niemczech, Czechach i na Litwie wskazuje, że w żadnym z ocenionych krajów nie zidentyfikowano odrębnej procedury przeznaczonej wyłącznie dla badania rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca. Badania te są realizowane i rozliczane w ramach ogólnych procedur MRI serca lub MRI klatki piersiowej. W dostępnych dokumentach identyfikowano przede wszystkim odniesienia do bezpieczeństwa procedury, w szczególności na potwierdzeniu kompatybilności urządzenia z MRI oraz zapewnieniu odpowiednich warunków organizacyjnych i technicznych wykonania badania.

W Belgii i Wielkiej Brytanii funkcjonują odrębne świadczenia dotyczące MRI serca, jednak nie różnicują one na poziomie identyfikowanych procedur ze względu na obecność urządzeń wszczepialnych.

W Niemczech funkcjonuje procedura dla MRI klatki piersiowej, bez odrębnego kodu procedury dla rezonansu serca z urządzeniem wszczepialnym.

We Francji i Czechach oprócz procedur MRI serca zidentyfikowano także procedury kontroli rozruszników i kardiowerterów-defibrylatorów, jednak nie występuje odrębne świadczenie obejmujące wykonanie MRI u pacjentów z tymi urządzeniami. Francuskie dokumenty zwracają szczególną uwagę na ocenę kompatybilności urządzeń z MRI oraz zapewnienie odpowiednich warunków bezpieczeństwa podczas badania.

Na Litwie przepisy wskazują niekompatybilne rozruszniki i defibrylatory jako przeciwwskazanie do wykonania MRI, natomiast nie określają szczegółowych zasad wykonywania badania u pacjentów z urządzeniami kompatybilnymi lub warunkowo dopuszczonymi do pracy w środowisku MR.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Obecnie ze środków publicznych finansowane są odrębne świadczenia obejmujące rezonans magnetyczny serca oraz kontrolę urządzenia wszczepialnego. Nie funkcjonuje odrębne finansowanie świadczenia rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z CIED.

Predykcję liczby pacjentów, u których wykonana zostanie przedmiotowe świadczenie, oszacowano na podstawie analizy danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ i opinii eksperckiej, wskazujących na potencjalnie od 195 pacjentów w 2027 roku do 277 pacjentów w 2030 roku w wariantcie konserwatywnym oraz od 788 pacjentów w 2027 r. do 861 pacjentów w 2030 r. w wariantcie podstawowym.

Oszacowano przewidywane koszty płatnika publicznego związane z realizacją przedmiotowego świadczenia.

- **w I roku (2027) około 1,5 mln PLN** (min 383 tys. PLN, max 1,96 mln PLN),
- **w II roku (2028) około 1,6 mln PLN** (min 436 tys. PLN, max 1,96 mln PLN).

Odstąpiono od przedstawiania wyników w ujęciu inkrementalnym ze względu na brak wiarygodnych danych pozwalających jednoznacznie określić potencjalne zapotrzebowanie na wykonywanie badań CMR u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi oraz oszacować, jaka część pacjentów otrzymuje obecnie oba komponenty świadczenia i w jaki sposób są one rozliczane. Przedstawione kwoty odpowiadają kosztowi realizacji świadczeń w analizowanych scenariuszach i nie powinny być interpretowane jako pełne dodatkowe obciążenie budżetu NFZ.

Kluczowe wnioski

1. Obecnie ze środków publicznych finansowane są odrębnie świadczenia obejmujące wykonanie rezonansu magnetycznego serca oraz nadzór kardiologiczny nad pacjentem z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca (CIED). W obowiązującym systemie nie funkcjonuje natomiast kompleksowe świadczenie dedykowane wykonywaniu RM serca u pacjentów z CIED. Przedmiotem oceny była zasadność modyfikacji warunków obecnych świadczeń, których potencjalnym efektem byłaby utworzenie nowego świadczenia gwarantowanego *Rezonans magnetyczny serca u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi* jako odrębnego świadczenia ujętego w RMZ AOS.

2. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że badanie RM serca może być bezpiecznie wykonywane zarówno u pacjentów z urządzeniami MR-conditional, jak i wybranych pacjentów z urządzeniami MR-non-conditional, pod warunkiem przestrzegania odpowiednich procedur, monitorowania pacjenta, kontroli i przeprogramowania urządzenia oraz zaangażowania personelu posiadającego doświadczenie w opiece nad pacjentami z CIED. Za główne czynniki ryzyka uznano obecność elektrod uszkodzonych, nasierdżiowych lub porzuconych, natomiast powikłania związane z badaniem występują rzadko (<1%) i mają zwykle charakter przejściowy.
3. Analiza rozwiązań organizacyjnych stosowanych w innych krajach (Belgia, Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Czechy, Litwa), nie wykazała funkcjonowania odrębnych mechanizmów finansowania ani kodowania badania MRI serca u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi. Regulacje koncentrują się przede wszystkim na bezpieczeństwie procedury, w szczególności na potwierdzeniu kompatybilności urządzenia z MRI oraz zapewnieniu odpowiednich warunków organizacyjnych i technicznych wykonania badania.
4. Oszacowane prognozowane koszty płatnika publicznego związane z realizacją przedmiotowego świadczenia wynoszą około 1,5 mln PLN (min 383 tys. PLN, max 1,96 mln PLN) w roku 2027 r. Odstąpiono od przedstawiania wyników w ujęciu inkrementalnym, ze względu na brak wiarygodnych danych pozwalających na oszacowanie liczebności populacji docelowej (część pacjentów może mieć obecnie realizowane i rozliczane świadczenie, pomimo braku odrębnej procedury).
5. Zgodnie ze zleceniem przygotowano propozycję warunków realizacji przedmiotowego świadczenia, którą przedstawiono w rozdziale 11 *Proponowane warunki realizacji świadczenia*. Propozycję warunków opracowano w oparciu o KŚOZ, wytyczne praktyki klinicznej oraz pozyskane opinie ekspertów. Stanowią one wstępną propozycję, której ostateczny kształt może wymagać dalszych uzgodnień i konsultacji.
6. Dostępne dane nie pozwalają na jednoznaczne wskazanie optymalnego modelu organizacji i finansowania świadczenia. Wyniki analizy wskazują jednak, że kluczowe nadzór kardiologiczny pacjenta, kontrola urządzenia wszczepialnego oraz zapewnienia właściwych warunków realizacji badania. Niepewność dotycząca liczebności populacji docelowej ogranicza możliwość precyzyjnego oszacowania wpływu proponowanej zmiany na wydatki płatnika publicznego.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:

- rezonans magnetyczny (dalej: RM) mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym,
- RM serca z oceną perfuzji w obciążeniu,
- RM przysadki mózgowej,
- tomografia komputerowa serca,
- telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (> 7 dni) ciągły,
- telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy,
- wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.,
- echokardiografia obciążeniowa – wysiłkowa,
- poligrafia ambulatoryjna umożliwiaющая potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS),
- poligrafia ambulatoryjna - monitorowanie CPAP i miareczkowanie,
- przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD),
- przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG,
- diagnostyka amyloidozy AL,
- ergospirometria,
- sześciominutowy test marszu,

jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego pn. RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym / nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym, wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego dla wszystkich powyżej wymienionych nowych świadczeń kardiologicznych.

Niniejszy raport dotyczy świadczenia pn. „RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym / nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym”.

Podstawa prawna

Podstawę podjęcia prac nad raportem stanowi zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM) z 28.04.2026 r. z art. 31c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461)

Historia korespondencji

W dniu 2 czerwca 2026 r. wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, związanych z zakwalifikowaniem ocenianego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

W dniu 10.06.2026 r. przekazano pisma z prośbą o wydanie opinii do 6 ekspertów. Otrzymano opinie od dwóch ekspertów klinicznych. W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie korespondencji kierowanej do ekspertów klinicznych.

Tabela 1 Zestawienie korespondencji do ekspertów klinicznych.

Lp.	Ekspert	Funkcja	Uwagi
1.	Prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Opinię otrzymano 19.06.2026 r.
2.			Nie otrzymano opinii
3.			Nie otrzymano opinii
4.			Nie otrzymano opinii
5.	Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Karmelita-Katulska	Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Opinię otrzymano 25.06.2026 r.
6.			Nie otrzymano opinii

4. Analiza problemu decyzyjnego

4.1. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego raportu jest ocena zasadności zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego pn. *RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym / nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym* wykonywanego jako rezonans magnetyczny – badanie z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca, uzupełniony o wykonanie badania u pacjentów z obecnością wszczepionego urządzenia do elektroterapii serca, realizowanego jako część zlecenia Ministra Zdrowia, dotyczącego oceny łącznie 16 świadczeń dla pacjentów kardiologicznych.

Podstawę opracowania stanowi Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), w której zaproponowano świadczenie pn. „Rezonans magnetyczny serca – badanie pacjentów z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca, uzupełniony o kontrolę urządzenia wszczepialnego”.

Obecnie świadczenia *RM serca oraz nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym*, są świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych, na podstawie RMZ AOS.

Problem decyzyjny sprowadza się do oceny zasadności utworzenia odrębnego świadczenia gwarantowanego (Rezonans magnetyczny serca u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi) obejmującego wykonanie rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca wraz z kontrolą urządzenia przed i po badaniu, poprzez połączenie świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych i dostosowanie warunków ich realizacji. Oceniana zmiana nie dotyczy wprowadzenia nowej metody diagnostycznej, lecz sposobu organizacji i koordynacji świadczeń już finansowanych ze środków publicznych. Populację docelową stanowią pacjenci z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi, u których istnieje kliniczne wskazanie do wykonania RM serca, przy czym warunki realizacji świadczenia powinny uwzględniać zróżnicowanie pacjentów pod względem rodzaju i konfiguracji systemu, statusu urządzenia względem środowiska MR oraz indywidualnych czynników ryzyka związanych z badaniem.

Mając na względzie ustalony problem decyzyjny, przeprowadzono prace analityczne obejmujące w szczególności:

- przegląd wytycznych praktyki klinicznej;
- analizę aktualnego statusu finansowania świadczeń rezonans magnetyczny serca ze środków publicznych,
- analizę opinii ekspertów klinicznych,
- przegląd rozwiązań refundacyjnych i organizacyjnych w innych krajach,
- oszacowanie wydatków płatnika publicznego,
- opracowanie warunków realizacji świadczenia.

4.2. Opis ocenianego świadczenia zdrowotnego

Rezonans magnetyczny (RM; ang. MRI – *magnetic resonance imaging*) jest nieinwazyjną metodą obrazowania ciała człowieka. Pozwala na uzyskiwanie dowolnych obrazów przekrojów ciała bez udziału promieniowania jonizującego. Badanie zwykle trwa dość długo (20–60 min), a pacjent znajduje się w ciasnej komorze, gdzie również dobywają się nieprzyjemne trzaski, dlatego przeciwwskazaniem może być, np. klaustrofobia albo brak współpracy badanego (artefakty z powodu poruszania się). Często istnieje konieczność dożylnego podania środka kontrastującego, dlatego też przeciwwskazaniem jest nadwrażliwość na gadolinowe środki kontrastujące.

[Grzałka 2017]

Rezonans magnetyczny serca (CMR, ang. *cardiac magnetic resonance*) wykonuje się według protokołu uzależnionego od wskazań klinicznych. Badanie składa się zazwyczaj z kilku modułów i trwa od kilkunastu do kilkudziesięciu minut. Pozwala na ocenę strukturalną i czynnościową serca. Rozdzielczość w płaszczyźnie obrazowania oraz grubość warstw (najczęściej 4–8 mm) plasują MR pod względem rozdzielczości przestrzennej wyżej niż SPECT/PET, a niżej

niż TK wielorzędową. Zaletą MR są wysoka rozdzielczość tkankowa oraz bezpieczeństwo biologiczne (nie występują zagrożenia wynikające z promieniowania jonizującego).

[Walecki 2025]

Obecnie niemal wszystkie implantowane urządzenia posiadają dopuszczenie producenta do wykonywania badań MRI (MRI-conditional). Większość układów posiada dopuszczenie producentów do przeprowadzania badań w aparatach o indukcji 1,5 Tesli i przy zachowaniu ograniczenia współczynnika absorpcji SAR dla całego ciała $<2\text{W/kg}$ ($<3,2\text{W/kg}$ dla głowy). Niektóre modele urządzeń są dopuszczone również do badań z zastosowaniem rezonansu magnetycznego o indukcji 3T i z ograniczeniem współczynnika SAR do $<4\text{W/kg}$ dla całego ciała.

Podczas badania MRI u pacjenta z implantowanym układem do elektroterapii może dojść do wzrostu temperatury elektrod (zwłaszcza na końcówkach), zahamowania stymulacji, zmiany trybu stymulacji, utraty zaprogramowanych na stałe parametrów, błędu oprogramowania lub resetu urządzenia (przywrócenia ustawień fabrycznych lub ratunkowych). W przypadku wprowadzenia pacjenta z kardiowerterem-defibrylatorem do pracowni bez uprzedniej dezaktywacji urządzenia może dojść do nieadekwatnych wyładowań urządzenia. badanie MRI u pacjentów z implantowanym układem do elektroterapii jest badaniem o wysokim stopniu bezpieczeństwa - przy zachowaniu odpowiednich zasad i przygotowaniu, powikłania występują niezwykle rzadko i dotyczą mniej niż 1% przeprowadzanych badań. Najczęściej występującym powikłaniem jest reset oprogramowania urządzenia - w przypadku układów nieposiadających certyfikacji producenta do wykonywania badania MRI częstość występowania oceniono na 0.4%-0,6% jednak najczęściej reset ten jest odwracalny po wykonaniu kontroli urządzenia po badaniu – pacjenci nie wymagają przedwczesnej wymiany urządzenia z tego powodu.

[PTLR 2023]

Ze względu na zróżnicowanie urządzeń wszczepialnych, konfiguracji systemów oraz charakterystyki klinicznej pacjentów nie jest możliwe określenie jednolitego schematu postępowania dla całej populacji. Szczegółowe zasady kwalifikacji, przygotowania i nadzoru nad pacjentem powinny być ustalane indywidualnie, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wymaganiami producenta oraz lokalnymi procedurami.

4.3. Problem zdrowotny

Przedmiotowe świadczenia dotyczą pacjentów z wszczepionymi urządzeniami do elektroterapii serca, z rozpoznaniem współtowarzyszącymi m.in.:

- Choroby reumatyczne, w tym zastawek
- Nadciśnienie tętnicze i jego powikłania
- Choroba niedokrwienna serca,
- Choroby naczyń płucnych i krążenia płucnego
- Choroby osierdzia
- Choroby zastawek serca
- Kardiomiopatie
- Zaburzenia przewodzenia i rytmu serca
- Niewydolność serca i inne zaburzenia funkcji serca

Wszczepialne urządzenia do elektroterapii serca, obejmujące stymulatory serca oraz kardiowertery-defibrylatory, stosowane są u pacjentów z zaburzeniami układu bódźcprzewodzącego oraz zaburzeniami rytmu serca.

Stymulatory serca znajdują zastosowanie u chorych z niektórymi rodzajami arytmii (bradykardia, tachykardia, zaburzenia rytmu) oraz z niewydolnością serca. wynikającymi z m.in. zaburzeń wytwarzania lub przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu, stosowania beta-blokerów, wad wrodzonych serca.

Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory stosowane są u pacjentów, u których wystąpiła zagrażająca życiu arytmia lub zatrzymanie akcji serca lub są obarczeni ryzykiem wystąpienia ww. wskazanych zdarzeń.

[NIH, NHS]

Prawie 500 tys. Polaków ma wszczepiony aparat kontrolujący pracę serca, taki jak stymulator lub kardiowerter-defibrylator, najczęściej są to stymulatory serca. W Polsce wszczepia się obecnie około 750 stymulatorów na milion mieszkańców, czyli około 30 tys. urządzeń rocznie.

[Sterliński 2020]

4.4. Opis ocenianego świadczenia zdrowotnego na podstawie KŚOZ

Poniżej przedstawiono opis ocenianego świadczenia na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) wraz z uwagami AOTMiT dotyczącymi elementów wymagających doprecyzowania, uzupełnienia lub weryfikacji.

Tabela 2. Opis ocenianego świadczenia na podstawie KŚOZ

Parametr	Opis świadczenia
Nazwa świadczenia opieki zdrowotnej	Rezonans magnetyczny serca – badanie pacjentów z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca, uzupełniony o kontrolę urządzenia wszczepialnego
Opis świadczenia	- o badanie wykonywane jako uzupełnienie badania 88.926 (Rezonans magnetyczny serca – badanie czynnościowe i morfologiczne bez i ze wzmocnieniem kontrastowym) o wykonanie badania przy obecności wszczepionego urządzenia do elektroterapii serca, - o przed badaniem kontrola implantowanego urządzenia (stymulator, kardiowerter-defibrylator) przez lekarza specjalistę kardiologa w celu dostosowania parametrów urządzenia do pracy w obecności silnego pola magnetycznego, - o maksymalne natężenie pola magnetycznego 1,5 T, - o ponowna kontrola urządzenia wraz z jego ustawieniem przez lekarza specjalistę kardiologa po wykonanym badaniu rezonansem magnetycznym.
Populacja docelowa i wskazania	Pacjenci z następującymi rozpoznaniem współtowarzyszącymi (do zsumowania z rozpoznaniem wiodącym będącym bezpośrednią przyczyną wykonania badania): - o Z 95.0 - Obecność rozrusznika serca - o Z 95.8 – Obecność innych wszczepów i przeszczepów sercowonaczyniowych - o Z 95.9 - Obecność wszczepów i przeszczepów sercowonaczyniowych, nie określonych - o lub pacjenci kierowani na badanie rezonansu magnetycznego serca z informacją dodatkową o implantacji wszczepionego urządzenia do elektroterapii serca na skierowaniu na badanie. Spośród około 500 000 pacjentów z wszczepionym urządzeniem ok. 1% pacjentów może wymagać wykonania badania CMR, przy czym w większości przypadków będzie to badanie bez konieczności powtarzania – szacunkowo około 5 000 pacjentów.
Kryteria włączenia	Zagwarantowany dostęp do świadczenia powinni mieć pacjenci z rozpoznaniem według ICD 10, u których jednocześnie jest implantowany stymulator serca lub defibrylator kardiowerter (rozpoznanie do zsumowania) w tym m.in. choroby serca i naczyń obejmujące choroby zastawkowe, nadciśnieniowe, niedokrwienne, zapalne, kardiomiopatie, zaburzenia przewodzenia i rytmu serca, niewydolność serca oraz miażdżycę (ICD-10: I00–I52, I70), a także ból w klatce piersiowej (R07).
Kryteria wykluczenia	Przeciwwskazania/kryteria wykluczenia do wykonania badania: - o wszczepienie urządzenia do elektroterapii, które nie jest bezpieczne w polu magnetycznym 1,5T (zgodnie z informacją producenta lub wytycznymi) lub brak danych dotyczących urządzenia, - o przeciwwskazania do wykonywania badania MR, - o ciężka niewydolność nerek (eGFR<30ml/min) - przeciwwskazanie do podania środka kontrastowego.
Aktualne i opcjonalne świadczenia	Aktualnie przygotowanie pacjenta do badania z implantowanym urządzeniem (sprawdzenie i ustawienie) oraz kontrola urządzenia po badaniu rezonansu magnetycznego nie są finansowane w ramach procedur NFZ. Dodatkowo jest to badanie wymagające większego nadzoru lekarza specjalisty z zakresu kardiologii w celu zapewnienia odpowiedniej jakości obrazów (artefakty z elektrod i wszczepionego urządzenia) oraz bezpieczeństwa pacjenta. W związku z powyższym, znaczna część pracowni rezonansu magnetycznego w Polsce nie umożliwia wykonywania takich badań. Natomiast kontrola urządzenia w Poradni Kardiologicznej nawet w krótkim czasie przed i po badaniu rezonansu magnetycznego nie gwarantuje bezpieczeństwa pacjenta. Badanie rezonansu serca - badanie z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca dostarcza najważniejszych danych diagnostycznych u większości pacjentów w tej grupy bez dodatkowego obciążenia radiologicznego (SPECT/PET). Badanie ma udokumentowaną większą czułość i rozdzielczość w porównaniu do SPECT, jest znacznie bardziej dostępne i tańsze w porównaniu do PET i przewyższa jakością obrazowania echokardiografią umożliwiając dodatkowo ocenę perfuzji i włókienka mięśnia sercowego.

Parametr	Opis świadczenia
Wyposażenie w sprzęt	Minimalne wymagania sprzętowe (zgodne z zaleceniami Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego dotyczące minimalnych wymagań dla pracowni tomografii komputerowej (TK) i rezonansu magnetycznego (MR) do wykonywania poszczególnych typów badań TK i MR) https://pltr.pl/wp-content/uploads/2019/12/zalecenia-TK-i-MR.pdf - System MR z gradientami, slow-rate minimum 35 mT/m oraz 180 mT/m/ms w każdym z kierunków X, Y i Z; liczba kanałów minimum 16 (również w cewkach), indukcja pola magnetycznego min. 1,5 T, - Zainstalowane oraz uruchomione oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych procedur oraz cewki dedykowane do zakresu klinicznego wykonywanych procedur, - Dodatkowa konsola robocza z zainstalowanym i uruchomionym oprogramowaniem dostosowanym do zakresu klinicznego wykonywanych procedur, - Strzykawka automatyczna przystosowana do pracy w silnym polu magnetycznym z dwoma niezależnymi torami podawania płynów, - Zestaw do reanimacji wraz z defibrylatorem, - Pulsoksymetr przystosowany do pracy w silnym polu magnetycznym, - Programator do kontroli urządzeń wszczepialnych do elektroterapii serca.
Personel	- lekarz specjalista w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej w obecności/dostęp do lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii albo lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii, - technik wykonujący badanie rezonansu magnetycznego, - fizyk lub fizyk medyczny lub inżynier medyczny, - pielęgniarka.
Wymagania formalne	Świadczenie powinno być realizowane: - w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) w zakresie kardiologii oraz procedury jednodniowej realizowanej w ramach hospitalizacji, - na poziomie referencyjnym OK-2 i OK-3, zgodnie z ustawą o KSK.
Uzasadnienie	Zarówno wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej z 2021 roku, jak i stanowisko Europejskiego Towarzystwa Rytmu Serca (EHRA) dotyczące wykonania rezonansu magnetycznego serca u osób z wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca z 2017 roku dopuszczają wykonanie badania dla urządzeń konwencjonalnych oraz kompatybilnych z MR. Szacuje się, że u blisko 75% pacjentów z wszczepionym urządzeniem do elektroterapii serca zaistnieje wskazanie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego serca. Zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, większość pacjentów z chorobami serca może mieć wskazanie do wykonania rezonansu magnetycznego serca, w tym w wielu przypadkach w najwyższej klasy zaleceń (klasa I oraz IIa). Jednak badanie rezonansu magnetycznego w porównaniu do badania tomografii komputerowej jak i PET, jest badaniem bez promieniowania jonizującego i nefrotoksycznego kontrastu jodowego. U 25% chorych z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca dzięki badaniu CMR wykryto zmiany w sercu, które do tej pory były nieznane lub niezidentyfikowane, co skutkowało zmianą postępowania terapeutycznego.
Wpływ proponowanego rozwiązania na sytuację	- świadczeniobiorców: świadczeniobiorcy uzyskują szerszy dostęp do nowoczesnej diagnostyki kardiologicznej, dzięki wprowadzeniu kolejnej, powszechnie już dostępnej w krajach rozwiniętych metody obrazowej zwiększy się liczba wykonywanych badań, co poprawi dostępność diagnostyki i przyczyni się do szybkiego wykrywania chorób na wczesnych ich etapach, a tym samym wpłynie korzystnie na wskaźniki dotyczące rokowania oraz zmniejszenie śmiertelności i chorobowości na poziomie populacyjnym. Świadczeniobiorcy uzyskują dostęp do badania obciążonego mniejszym ryzykiem powikłań ze względu na brak zastosowania promieniowania rentgenowskiego oraz brak nefrotoksycznego kontrastu jodowego. - świadczeniodawców: świadczeniodawcy uzyskają dodatkowe środki na wykonywanie badania. Wykonywanie badania z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca wymaga dodatkowego sprzętu oraz obecności lekarza specjalisty kardiologa, który dostosuje parametry urządzenia przed badaniem i sprawdzi jego funkcjonowanie po badaniu rezonansem magnetycznym. Prowadzi to do wzrostu kosztów badania, ponad wycenę procedury RM serca – badanie czynnościowe i morfologiczne bez i ze wzmocnieniem kontrastowym. - płatnika publicznego: Płatnik poniesie dodatkowe koszty wykonania świadczenia, które przewyższają dotychczasowe finansowanie badania rezonansu serca. Dodatkowy koszt wynika z konieczności sprawdzenia, ustawienia urządzenia wszczepialnego, nadzoru w trakcie badania (bezpieczeństwo pacjenta i wartość diagnostyczna obrazów). Zastosowanie proponowanej procedury badania rezonansu serca z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca wiąże się ze skutecznością diagnostyczną porównywalną do znacznie droższego badania PET, a także poprawia wyniki leczenia – co z kolei w dłuższej perspektywie spowoduje oszczędności w budżecie płatnika.
Oszacowanie wstępnych skutków finansowych dla NFZ	- aktualna liczba wykonywanych badań rezonansu serca - badań z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca jest trudna do oszacowania ze względu na brak raportowania tego świadczenia. Na podstawie dotychczasowych doświadczeń stwierdzono, że ogólna roczna liczba wykonywanych badań rezonansu magnetycznego serca – badanie z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca na obszarze Polski nie przekracza 1000. - wprowadzenie proponowanej procedury badania rezonansu serca - badania z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca będzie początkowo skutkowało stopniowym i niewielkim wzrostem nakładów (z uwagi na główny koszt dodatkowy jakim jest koszt sprawdzenia i ustawienia parametrów urządzenia wszczepialnego przez lekarza specjalistę kardiologa), jednak w dłuższej perspektywie w danym regionie koszty generowane przez omawianą grupę pacjentów mogą ulec zmniejszeniu na skutek poprawy skuteczności diagnostyki i wcześniejszego leczenia. Koszty poniesione przez płatnika mogą również być równoważne lub zmniejszone dzięki wykonywaniu badań rezonansu magnetycznego zamiast wykonania droższego badania PET. - koszty tej procedury zostały skalkulowane na 2000-2200PLN. W celu oszacowania skutków finansowych dla NFZ do rozważenia pozostaje czasowe wprowadzenie w/w świadczenia.
Skutek prawny	Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Podsumowanie AOTMiT

Zidentyfikowano obszary wymagające doprecyzowania w opisie świadczenia, obejmują one m.in.:

- o nazwa świadczenia – określenie czy świadczenie powinno funkcjonować jako odrębna procedura diagnostyczna, czy jako wariant obecnie finansowanego świadczenia RM serca, rozszerzony o czynności związane z obsługą urządzenia wszczepialnego;
- o zakres świadczenia – wskazanie elementów obligatoryjnych i fakultatywnych, obejmujących kwalifikację pacjenta, ocenę kompatybilności urządzenia z badaniem RM, programowanie urządzenia przed badaniem, monitorowanie pacjenta oraz kontrolę i przywrócenie ustawień urządzenia po zakończeniu badania;
- o kryteria kwalifikacji i wykluczenia – doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji i wykluczenia, rozróżnienie przeciwwskazań do badania RM, przeciwwskazań do podania środka kontrastowego oraz ograniczeń wynikających z rodzaju i kompatybilności urządzenia wszczepialnego;
- o organizacja realizacji świadczenia – doprecyzowanie wymagań dotyczących personelu, dostępności kardiologa i osoby posiadającej kompetencje w zakresie programowania urządzeń wszczepialnych, monitorowania pacjenta, zabezpieczenia sprzętowego oraz miejsca realizacji świadczenia.

Przedstawione uzasadnienie kliniczne opiera się głównie na wytycznych praktyki klinicznej i opinii eksperckiej.

4.5. Aktualny stan finansowania technologii ze środków publicznych

Świadczenie rezonans magnetyczny serca dla pacjentów z urządzeniem wszczepialnym nie funkcjonuje aktualnie jako odrębne świadczenie gwarantowane ze środków publicznych.

Świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych są odrębne świadczenia rezonansu magnetycznego serca oraz kontroli urządzenia wszczepialnego:

- o ICD-9 88.925 RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu
- o ICD-9 88.926 RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu i z kontrastem
- o ICD-9 89.402 Kontrola stymulatora serca jedno- lub dwujamowego
- o ICD-9 89.403 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora jedno- lub dwujamowego
- o ICD-9 89.404 Kontrola stymulatora resynchronizującego serca [CRT-P]
- o ICD-9 89.405 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora jedno- lub dwujamowego z oceną zdarzeń arytmicznych
- o ICD-9 89.406 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora z funkcją stymulacji resynchronizującej komory [CRT-D]
- o ICD-9 89.407 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora z funkcją stymulacji resynchronizującej z oceną zdarzeń arytmicznych komory [CRT-D]

Warunki realizacji ww. świadczeń są wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413 z późn. zm.), określone w Załączniku nr 2 wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji

Tabela 3. Świadczenia alternatywne do wnioskowanego, finansowane ze środków publicznych, wraz z warunkami realizacji.

L.p.	Kod ICD-9 Nazwa świadczenia	Warunki realizacji
część VIII. Świadczenia rezonansu magnetycznego		
23	88.925 RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu	Personel: 1) lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej;
24	88.926	

L.p.	Kod ICD-9 Nazwa świadczenia	Warunki realizacji
	RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu i z kontrastem	2) osoba, która ukończyła: a) studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1 700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera lub b) szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii; 3) fizyk lub fizyk medyczny, lub fizyk techniczny. Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną: 1) system MR min. 30 mT/m, min. 120mT/m/ms, min. 1,5 T; 2) dwukomorowa strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego; 3) oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych badań; 4) urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.
III. Świadczenia elektrofizjologiczne		
28	89.402 Kontrola stymulatora serca jedno- lub dwujamowego	Poradnia kontroli urządzeń wszczepialnych serca lub pracownia kontroli stymulatorów i kardiowerterów. 1. Personel: 1) lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii - posiadający doświadczenie i umiejętności w zakresie programowania i rozwiązywania problemów związanych ze stymulacją serca i umiejętności analizy i leczenia zaburzeń rytmu oraz wiedzę z zakresu procedury implantacji;
29	89.403 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora jedno- lub dwujamowego	2) osoba posiadająca umiejętności w zakresie kontroli i programowania wszczepianych urządzeń: a) pielęgniarka lub b) osoba, która: - 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, - ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera, - 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.
30	89.404 Kontrola stymulatora resynchronizującego serca [CRT-P]	2. Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną: 1) wielokanałowy elektrokardiograf z możliwością zapisu w czasie rzeczywistym dla oceny rytmu; 2) programatory kompatybilne z urządzeniami kontrolowanymi w danym ośrodku; 3) zestaw instrukcji obsługi stymulatorów i programatorów; 4) zestaw do reanimacji, w tym defibrylator; 5) kompletne bazy danych zawierające numery telefonów wszystkich współpracujących dostawców stymulatorów oraz techników. 3. W lokalizacji: 1) RTG; 2) monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń typu Holter; 3) echokardiografia; 4) kardiowerter-defibrylator zewnętrzny z funkcją stymulacji przezskórnej.
31	89.405 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora jedno- lub dwujamowego z oceną zdarzeń arytmicznych	
32	89.406 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora z funkcją stymulacji resynchronizującej komory [CRT-D]	
33	89.407 Kontrola automatycznego kardiowertera-defibrylatora z funkcją stymulacji resynchronizującej z oceną zdarzeń arytmicznych komory [CRT-D]	

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie RMZ AOS

4.6. Wcześniejsze oceny i opracowania AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Świadczenie „Rezonans magnetyczny – badanie z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca, uzupełniony o wykonanie badania u pacjentów z obecnością wszczepionego urządzenia do elektroterapii serca”, realizowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, nie była przedmiotem oceny AOTMiT w ramach odrębnego zlecenia dotyczącego kwalifikacji świadczenia.

Zmiana technologii medycznej – kardiologia

Przedmiotowej świadczenie było przedmiotem prac w aspekcie oceny świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii w ramach prac nad zmianą technologii medycznych (Opracowanie analityczne AOTMiT Nr: WS.4320.2.2020 z 30.09.2020 r). O włączenie przedmiotowej technologii medycznej do wykazu świadczeń gwarantowanych postulowała Sekcja Kardiologicznego Rezonansu Magnetycznego i Tomografii Komputerowej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, w trakcie współpracy z AOTMiT w zakresie zlecenia Ministra Zdrowia dotyczącym przygotowania analizy problemu decyzyjnego (dalej: APD) zawierającego ocenę zasadności zmiany technologii medycznej wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ w obszarze kardiologii. Świadczenie zostało wskazane w Opracowaniu analitycznym AOTMiT jako potencjalny kierunek zmian w zakresie koszyka świadczeń gwarantowanych w AOS.

Propozycja zmian obejmowała wyodrębnienie (części VIII świadczenia rezonansu magnetycznego) badania: *Rezonans magnetyczny serca u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi* wraz z dookreśleniem warunków realizacji tego badania poprzez dodanie pkt. 3 „Pozostałe wymagania” w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zmiana w celu umożliwienia jednoczesnej realizacji badania Rezonansu Magnetycznego wraz poradą specjalistyczną związaną z ponowną programowaniem/synchronizacją urządzenia po badaniu. Propozycja warunków realizacji została opracowana na podstawie opinii ekspertów i wytycznych klinicznych ESC dotyczących stymulacji serca i terapii resynchronizującej z 2013 roku.

[WS.4320.2.2020]

Odwrócona piramida świadczeń

Świadczenie *RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym* było przedmiotem prac analitycznych w ramach projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń”. W opracowaniu analitycznym na potrzeby Ministra Zdrowia „Analiza propozycji nowych świadczeń w dziedzinie kardiologii w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” (nr: WS.422.4.2025 z 07.04.2025 r.). Wskazano, że świadczenie wymaga zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych, a wytyczne praktyki klinicznej potwierdzają zasadność wykonywania badania z uwzględnieniem odpowiedniego wyposażenia oraz zaangażowania dodatkowego personelu oprócz standardowego zespołu pracowni rezonansu magnetycznego.

[WS.422.4.2025]

5. Wytyczne kliniczne

5.1. Metodyka

W dniach 02–08.06.2026 r. w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej dotyczących rezonansu magnetycznego serca u pacjenta z urządzeniem wszczepialnym (stymulator, defibrylator-kardiowerter), przeprowadzono wyszukiwanie niesystematyczne na stronach internetowych polskich i zagranicznych towarzystw naukowych, wybranych organizacji i instytucji zajmujących się EBM i HTA oraz w innych dostępnych źródłach wskazanych poniżej.

Wyszukiwanie przeprowadzono z zastosowaniem różnych kombinacji następujących słów kluczowych: *CMR, Cardiovascular Magnetic Resonance, MRI, Magnetic Resonance Imaging, cardiology, implantable device, pacemaker, defibrillator, cardioverter*.

Wyszukiwanie przeprowadzono m.in. na stronach następujących instytucji działających w ochronie zdrowia:

- 1) Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC), <https://www.escardio.org/>;
- 2) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne (PTK), <https://ptkardio.pl/wytyczne>;
- 3) American College of Cardiology (ACC), <https://www.acc.org/>;
- 4) American Heart Association (AHA), <https://www.heart.org/>;
- 5) Heart Rhythm Society (HRS), <https://www.hrsonline.org/>;
- 6) Polskie Towarzystwo Neurologiczne (PTN), <https://ptneuro.pl/>;
- 7) Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne (PLTR), <https://pltr.pl/>;
- 8) European Society of Neuroradiology (ESNR), <https://www.esnr.org/>;
- 9) European Society of Radiology (ESR), <https://www.myesr.org/>;
- 10) European Society of Cardiac Radiology (ESCR), <https://www.escr.org/>;
- 11) National Institute for Health and Care Excellence (NICE), <https://www.nice.org.uk/guidance>;

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne, wolnotekstowe wyszukiwanie w przeglądarkach lub na stronach:

- o google.com oraz Google Scholar (<https://scholar.google.com/>),
- o TripDataBase (www.tripdatabase.com),
- o GIN Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>, <https://guidelines.ebmportal.com/>),
- o UpToDate (<https://www.wolterskluwer.com/en/solutions/uptodate>).

5.2. Opis

Do analizy włączono siedem krajowych i międzynarodowych wytycznych dotyczących rezonansu magnetycznego serca u pacjenta z urządzeniem wszczepialnym (stymulator, defibrylator-kardiowerter) (SCMR 2024, SCMR 2023, PTK/ESC 2024, PLTR 2023, PTK/ESC 2021, SFC 2020, HRS 2017).

W poniższych tabelach zamieszczono szczegółowy opis rekomendacji.

Tabela 4. Opis wytycznych i rekomendacji dotyczących rezonansu magnetycznego serca (CMR) u pacjenta z urządzeniem wszczepialnym (stymulator, defibrylator-kardiowerter)

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
PTK/ESC 2024 Polska/Europa Wytyczne ESC 2024 dotyczące postępowania w chorobach tętnic obwodowych i aorty	Dodatkowe informacje bez wskazania klasy zaleceń i wiarygodności danych naukowych o MRI wykorzystuje się coraz częściej u pacjentów z urządzeniami wewnątrzsercowymi (stymulatory/wszczepialne kardiowertery-defibrylatory, zarówno urządzenia zgodne, jak i niezgodne z MRI) pod warunkiem odpowiedniego monitorowania, ale nie u pacjentów z implantami ślimakowymi lub wewnątrzczaszkowymi klipsami naczyniowymi.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
<u>Metodyka:</u> przegląd opublikowanych dowodów i konsensus ekspercki <u>Źródło finansowania:</u> wsparcie finansowe wyłącznie od ESC <u>Konflikt interesów:</u> autorzy zgłosili konflikty interesów	W stanach nagłych możliwości wykorzystania MRI są ograniczone ze względu na małą dostępność, trudności z monitorowaniem pacjentów w niestabilnym stanie oraz dłuższe czasy akwizycji danych. <i>W wytycznych określono siłę zaleceń oraz jakość dowodów naukowych. Ze względu na fakt, że rekomendacje przedstawione w niniejszym raporcie nie zostały opatrzone taką klasyfikacją, odstąpiono od jej opisu.</i>
SCMR 2024 Międzynarodowe Stanowisko ekspertów SCMR dotyczące wykonywania rezonansu magnetycznego układu sercowo-naczyniowego (CMR) u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi (CIED) <u>Metodyka:</u> przegląd wytycznych, danych pierwotnych oraz opinii ekspertów z różnych dziedzin <u>Źródło finansowania:</u> grant z National Institutes of Health (NIH) <u>Konflikt interesów:</u> autorzy nie zgłosili konfliktów interesów	Dodatkowe informacje bez wskazania klasy zaleceń i wiarygodności danych naukowych - SCMR zdefiniowało trzy poziomy szkolenia: Poziom I definiuje podstawowe szkolenie dla lekarzy rodzinnych w zakresie metod i wskazań CMR, niezbędnych do stosowania CMR w rutynowej opiece nad pacjentem. Poziom II, czyli Samodzielny Praktyk (kardiolog, radiolog lub kardiolog dziecięcy), definiuje szkolenie dla kardiologów w celu osiągnięcia wymaganego poziomu wiedzy specjalistycznej do samodzielnej praktyki CMR, obejmującej nadzór, analizę i raportowanie CMR, typowo spotykane w codziennej praktyce, a także obejmuje podstawową wiedzę z zakresu optymalizacji obrazu i fizyki MR. Poziom III, czyli Zaawansowany Praktyk, ma na celu osiągnięcie wyższego poziomu wiedzy specjalistycznej i nabycie umiejętności, które umożliwiają leczenie bardziej złożonych przypadków, w tym wrodzonych wad serca. - Konieczne jest tworzenie multidyscyplinarnych zespołów z wyznaczonym liderem (lub liderami), odpowiedzialnych za dostosowanie protokołów do warunków danego ośrodka oraz monitorowanie funkcjonowania programu. - W skład zespołu odpowiedzialnego za realizację powinni wchodzić pracownicy pracowni diagnostyki obrazowej, kardiologów, specjalista z zakresu elektrofizjologii, a także lekarze kierujący pacjenta na badanie. - Technik wykonujący badanie powinien pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem interpretującym badanie (radiologiem lub kardiologiem), aby na bieżąco ocenić potrzebę wykonania dodatkowych sekwencji obrazowych i uniknąć nieuzasadnionego powtarzania obrazowania bez oczekiwanej poprawy jakości uzyskiwanych wyników <i>Nie przedstawiono siły zaleceń i jakości dowodów naukowych.</i>
SCMR 2023 Międzynarodowe Wytyczne dotyczące szkoleń w zakresie kardiorezonansu magnetycznego (CMR) <u>Metodyka:</u> Wersja ostateczna została zatwierdzona przez Komitet Wykonawczy SCMR i Radę Powierniczą. <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji <u>Konflikt interesów:</u> autorzy zgłosili konflikty interesów	Dokument przedstawia kryteria szkolenia CMR i nie ma na celu opisu procesu certyfikacji. Oficjalna weryfikacja szkolenia poziomu 2 lub 3 przez SCMR to jedna z dróg do uzyskania kwalifikacji do egzaminu. Oprócz szkolenia, do uzyskania kwalifikacji do egzaminu mogą być wymagane inne kryteria. Założeniem jest, aby wytyczne były zgodne z następującym oświadczeniem Amerykańskiego Stowarzyszenia Medycznego (AMA): „AMA uważa, że 1) indywidualny charakter, szkolenie, kompetencje, doświadczenie i osąd powinny być kryteriami przyznawania uprawnień w szpitalach; oraz 2) lekarze reprezentujący kilka specjalności mogą i powinni mieć prawo do wykonywania tych samych procedur, jeśli spełniają te kryteria”. Zalecenia dotyczące podstawowego szkolenia w zakresie CMR Poziom 1: Szkolenie ogólne zapewniające praktyczną wiedzę na temat metod CMR i ich przydatności diagnostycznej Szkolenie poziomu 1 ma na celu zapewnienie wiedzy wprowadzającej w zakresie CMR. Kompetencje poziomu 1 obejmują wiedzę na temat wskazań i możliwości CMR, ale nie w zakresie wystarczającym do samodzielnej praktyki i klinicznej interpretacji CMR. Kryteria wykonywania CMR Poziom 2: Specjalistyczne szkolenie mające na celu nabycie umiejętności niezbędnych do samodzielnej interpretacji badań CMR Aby lekarz mógł samodzielnie wykonywać i interpretować CMR, wymagane są następujące kryteria Kryteria ogólne - Posiadanie ważnej licencji lub rejestracji lekarskiej bez ograniczeń. - Certyfikat specjalisty lub równoważne kwalifikacje medyczne w zakresie medycyny sercowo-naczyniowej dorosłych lub dzieci, radiologii dorosłych lub dzieci lub medycyny nuklearnej. LUB - Ukończenie akredytowanego programu szkoleniowego i uzyskanie kwalifikacji specjalisty lub równoważnego dokumentu w zakresie medycyny sercowo-naczyniowej dorosłych lub dzieci, radiologii dorosłych lub dzieci lub medycyny nuklearnej. Kryteria szczegółowe Szkolenie wstępne:

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	- Co najmniej 12 tygodni specjalistycznego szkolenia CMR pod nadzorem wykwalifikowanego mentora poziomu 2 lub poziomu 3 (preferowanego), w tym co najmniej 6 tygodni szkolenia w pełnym wymiarze godzin w laboratorium CMR i do 6 tygodni szkolenia poza laboratorium CMR. (...) - Co najmniej 50 godzin zajęć związanych z CMR w ramach programu szkoleniowego lub zewnętrzne kursy certyfikowane przez CME w ramach programu szkoleniowego. - Nadzorowana interpretacja co najmniej 150 badań CMR, reprezentujących zakres zastosowań CMR i patologii obserwowanych w praktyce. Utrzymanie umiejętności: - CME w CMR przez co najmniej 20 godzin co 2 lata (z zastrzeżeniem audytu). - Podstawowa interpretacja co najmniej 100 przypadków co 2 lata (z zastrzeżeniem audytu). Kryteria zaawansowanego szkolenia w zakresie CMR Poziom 3: Zaawansowane szkolenie dla osób, które chcą docelowo odpowiadać za funkcjonowanie laboratorium CMR oraz uczestniczyć w nauczaniu i badaniach w zakresie CMR. Szkolenie wstępne: <i>Oprócz ogólnych kryteriów i szkoleń poziomu 2:</i> - Łącznie co najmniej 12 miesięcy szkolenia w zakresie CMR pod okiem wykwalifikowanego mentora poziomu 3, które należy ukończyć w ciągu 3 lat. - Nadzór nad interpretacją łącznie co najmniej 300 badań CMR, reprezentujących zakres zastosowań CMR i patologii obserwowanych w praktyce. - W przypadku co najmniej 100 badań, stażysta musi być obecny podczas skanowania jako główny operator lub obok technika, przeprowadzić analizę obrazu i dokonać wstępnej interpretacji. - Aktywny udział w lokalnym programie zapewnienia lub poprawy jakości w zakresie akwizycji, postprocessingu i raportowania badań CMR. - Aktywny udział w podstawowych lub klinicznych badaniach lub nauczaniu w zakresie CMR w okresie szkolenia. Utrzymywanie umiejętności: - CME w CMR przez co najmniej 40 godzin co 2 lata (z zastrzeżeniem audytu). - Bycie głównym tłumaczem w co najmniej 200 przypadkach co 2 lata (z zastrzeżeniem audytu). <i>Nie przedstawiono siły zaleceń i jakości dowodów naukowych.</i>
PLTR 2023 Polska <i>Obrazowanie rezonansu magnetycznego u osób ze wszczepionymi urządzeniami do elektroterapii serca</i> <u>Metodyka:</u> przegląd opublikowanych dowodów i konsensus ekspercki <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji <u>Konflikt interesów:</u> brak informacji	Kluczowe rekomendacje: - Należy podkreślić, że w chwili obecnej, w wyniku wieloletnich doświadczeń – zarówno światowych jak i polskich, potwierdzających bezpieczeństwo przeprowadzania tego typu procedur, badanie MR jest możliwe u zdecydowanej większości osób z CIED, pod warunkiem zachowania określonych procedur i środków ostrożności. - Należy jednocześnie podkreślić, że niemal wszystkie obecnie implantowane urządzenia posiadają dopuszczenie producenta do wykonywania badań MRI (MRI-conditional). Większość układów posiada dopuszczenie producentów do przeprowadzania badań w aparatach o indukcji 1,5 Tesli i przy zachowaniu ograniczenia współczynnika absorpcji SAR dla całego ciała. - W momencie podejmowania decyzji o skierowaniu pacjenta na badanie metodą rezonansu magnetycznego należy indywidualnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka przeprowadzenia tego badania. Należy się zastanowić, czy inna metoda diagnostyczna np. tomografia komputerowa, scyntygrafia, pozytronowa emisyjna tomografia, ultrasonografia czy angiografia subtrakcyjna lub inne techniki nie wniosą wystarczających informacji do podjęcia decyzji diagnostyczno-terapeutycznych u tego chorego. Niezależnie od rodzaju implantowanego układu, wybierając rodzaj badania diagnostycznego warto wziąć pod uwagę fakt występowania zakłóceń obrazu wynikających z obecności metalowego implantu w ciele pacjenta. Badania obszaru klatki piersiowej, kręgosłupa szyjnego, piersiowego, barku oraz serca mogą zawierać artefakty utrudniające ocenę badania. Niemniej, jeśli nie ma możliwości wykorzystania innych metod diagnostycznych, można takie badanie przeprowadzić lub podjąć próbę jego przeprowadzenia, jeżeli nie stanowi to wysokiego zagrożenia dla pacjenta. - Podczas badania MRI u pacjenta z implantowanym układem do elektroterapii może dojść do wzrostu temperatury elektrod (zwłaszcza na końcówkach), zahamowania stymulacji, zmiany trybu stymulacji, utraty zaprogramowanych na stałe parametrów, błędów oprogramowania lub resetu urządzenia (przywrócenia ustawień fabrycznych lub ratunkowych). W przypadku wprowadzenia pacjenta z kardiowerterem-defibrylatorem do pracowni bez uprzedniej dezaktywacji urządzenia może dojść do nieadekwatnych wyładowań urządzenia. - W świetle obecnego stanu wiedzy najwyższym ryzykiem przeprowadzenia tego badania są obciążeni pacjenci z elektrodami nasierdżiowymi, ze względu na konsekwencje nagrzewania się elementów układu (elektrod umieszczonych poza naczyńmi). Również wysokim ryzykiem obciążone są badania u pacjentów z porzuconymi, nieczynnymi elektrodami lub ich fragmentami. U tych chorych przeprowadzenie badania jest możliwe jedynie przy bezwzględnych wskazaniach życiowych, przy jednoczesnym zapewnieniu najlepszego możliwego zabezpieczenia w zakresie odpowiedniej liczby przeszkolonego personelu i sprzętu. Istnieją pojedyncze dowody z przeprowadzonych badań opisujące brak powikłań związanych z przeprowadzaniem tego typu badań. Doświadczenia płynące z pojedynczych opisów przypadków i badań przeprowadzonych na małych grupach są zbieżne z doświadczeniami autorów niniejszych wytycznych, jednakże przy tego rodzaju badaniach zalecana jest najwyższa ostrożność oraz surowa ocena potencjalnych korzyści z przeprowadzenia tego typu badań ze względu na brak wystarczających dowodów na uznanie tej metody za bezpieczną oraz potencjalnie najwyższe ryzyko wystąpienia powikłań wynikających z nagrzewania elektrod.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	○ Z umiarkowanym ryzykiem związane jest wykonanie badań MRI u pacjentów z niedawno implantowanym układem (<6 tygodni). W tej grupie pacjentów badania mogą być wykonywane jedynie w sytuacji, kiedy odłożenie tego badania w czasie mogłoby być związane z ryzykiem wystąpienia powikłań zdrowotnych przewyższających ryzyko związane z przeprowadzeniem badania MRI. ○ Potencjalnie zwiększone ryzyko dotyczy pacjentów z układami starej generacji, bez certyfikatu producenta dopuszczającego do wykonywania badań MRI (lub u pacjentów z układami złożonymi z elementów dopuszczonych do pracy w polu magnetycznym, ale pochodzących od różnych producentów) oraz w końcowej fazie żywotności baterii. W każdym przypadku ze szczególną ostrożnością należy traktować badania u pacjentów stymulatorozależnych. ○ Niezależnie od wszystkich powyżej wymienionych okoliczności samo przeprowadzenie badania MRI zawsze jest obarczone niewielkim, ale realnym ryzykiem związanym ze zmianą parametrów stymulacji. Na czas badania w większości układów możliwy jest wybór pomiędzy wyłączeniem funkcji stymulacji (ryzyko wystąpienia bradyarytmii w czasie badania) lub stymulacją asynchroniczną (ryzyko wywołania tachyarytmii, w tym migotania komór przez koincydencję stymulacji z własną pracą serca). U pacjentów z kardiowerterem-defibrylatorem w każdym przypadku należy przed badaniem wyłączyć w urządzeniu funkcję detekcji i terapii tachyarytmii, co w konsekwencji niesie za sobą konieczność ciągłego monitorowania pacjenta i zapewnienia dostępu do defibrylatora zewnętrznego. ○ Należy pamiętać, że mimo dowodów na istnienie wyżej wymienionych zagrożeń, badanie MRI u pacjentów z implantowanym układem do elektroterapii jest badaniem o wysokim stopniu bezpieczeństwa - przy zachowaniu odpowiednich zasad i przygotowaniu, powikłania występują niezwykle rzadko i dotyczą mniej niż 1% przeprowadzanych badań. Najczęściej występującym powikłaniem jest reset oprogramowania urządzenia - w przypadku układów nieposiadających certyfikacji producenta do wykonywania badania MRI częstość występowania oceniono na 0,4%-0,6% jednak najczęściej reset ten jest odwracalny po wykonaniu kontroli urządzenia po badaniu - pacjenci nie wymagają przedwczesnej wymiany urządzenia z tego powodu. W cytowanych pracach nie obserwowano powikłań śmiertelnych wynikających z przeprowadzenia badania MRI u pacjenta z implantowanym urządzeniem. Większość powikłań opisywanych w publikacjach dotyczyła pojedynczych przypadków pacjentów, u których urządzenie zostało niewłaściwie przeprogramowane na czas badania (powikłania wynikające z zakłóceń pracy implantowanego układu- nieadekwatne interwencje, reset urządzenia, utrata możliwości połączenia z programatorem) lub personel medyczny nie miał świadomości, że pacjent posiada implantowany układ i wykonał badanie bez odpowiedniego przeprogramowania urządzenia. ○ Każdorazowo przed badaniem należy wykonać pełną kontrolę układu, aby potwierdzić jego prawidłowe funkcjonowanie (w szczególności brak cech złamania czy dyslokacji elektrod), ocenić stan baterii oraz zależność pacjenta od stymulacji, a także dobrać odpowiedni na czas badania tryb pracy urządzenia (w przypadku zachowywania funkcji stymulacji na czas badania konieczne uwzględniając wyższą amplitudę i szerokość impulsu stymulacji, aby pomimo nagrzewania się końcówek elektrod, wysyłane impulsy stymulacji były skuteczne). Po badaniu należy wykonać ponowną kontrolę i przywrócić stałe parametry funkcjonowania. ○ Podczas obrazowania pacjent musi mieć stale monitorowany zapis EKG i saturację. Pracownia powinna być wyposażona w defibrylator z funkcją przezskórnej stymulacji. Warunki techniczne przeprowadzenia badań (w zakresie indukcyjności pola magnetycznego, wartości SAR oraz szybkości narastania gradientów lub ewentualnych obszarów wykluczenia) są dostępne na stronach internetowych producentów kardiologicznych urządzeń wszczepialnych (różnią się one w zależności od producenta, rodzaju i modelu elektrod oraz modelu generatora impulsów). Z technicznego punktu widzenia badanie takie jest możliwe do przeprowadzenia w każdym szpitalu, w którym oprócz pracowni rezonansu magnetycznego znajduje się także pracownia kontroli urządzeń wszczepialnych. Organizacja badań ○ Niewątpliwie przeprowadzenie takiego badania w sposób bezpieczny wymaga zwiększonego nakładu pracy, odpowiedniego wyposażenia oraz zaangażowania dodatkowego personelu - oprócz standardowego zespołu pracowni MR, dodatkowo niezbędna jest konsultacja i nadzór elektrofizjologiczny - zespół złożony z lekarza kardiologa oraz technika elektroradiologii lub doświadczonej w programowaniu urządzeń pielęgniarki (w zależności od posiadanych uprawnień i kompetencji) celem przeprowadzenia kwalifikacji do wykonania badania, wykonania kontroli urządzenia przed i po badaniu, dopasowania parametrów funkcjonowania urządzenia na czas badania oraz nadzór nad rejestracją EKG i saturacji pacjenta podczas trwania badania. Zwiększony nakład ludzki i czasowy, w tym zaangażowanie grupy specjalistów różnych dziedzin znacznie podnosi jednostkowy koszt badania MRI chorego ze wszczepionym urządzeniem do elektroterapii serca. Dodatkowo w niektórych sytuacjach koszt rośnie przez konieczność transportu pacjenta do ośrodka, w którym zostanie wykonana kontrola urządzenia wraz z badaniem obrazowym i z powrotem.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia						
	Schemat postępowania w przypadku wykonywania badania MR u osób ze wszczepionymi urządzeniami do elektroterapii serca <i>Nie przedstawiono siły zaleceń i jakości dowodów naukowych.</i>						
PTK/ESC 2021 Polska/Europa Wytyczne ESC 2021 dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej serca Metodyka: przegląd opublikowanych dowodów i konsensus ekspercki Źródło finansowania: wsparcie finansowe wyłącznie od ESC Konflikt interesów: autorzy zgłosili konflikty interesów	Kluczowe rekomendacje: ○ U pacjentów z systemem stymulującym serce warunkowo dopuszczonym do pracy w środowisku MRIc można bezpiecznie wykonać MRI, postępując zgodnie z instrukcjami producenta. [klasa zaleceń: I, poziom wiarygodności danych naukowych: A] ○ U pacjentów z systemem stymulacji serca niedopuszczonym do pracy w środowisku MRI należy rozważyć wykonanie MRI, jeśli nie ma alternatywnej metody obrazowania i jeśli nie występują żadne elektrody nasierdziowe, porzucone lub uszkodzone lub adaptery/ekstendery elektrod. [klasa zaleceń: IIa, poziom wiarygodności danych naukowych: B] ○ U pacjentów ze stymulatorem serca z porzuconymi elektrodami przezroczystymi można rozważyć MRI, jeśli niedostępne są żadne alternatywne metody obrazowania. [klasa zaleceń: IIb, poziom wiarygodności danych naukowych: C] Dodatkowe informacje bez wskazania klasy zaleceń i wiarygodności danych naukowych Zalety i wady „zabezpieczające” elektrody komorowej w stymulacji pęczka Hisa ○ (...) Zastosowanie poza wskazaniami (off label) (obecnie uzyskano pozwolenie organów regulacyjnych i warunkowe zastosowanie w środowisku MRI tylko dla elektrod w pęczku Hisa połączonych z portem RV). ○ Obrazowanie za pomocą MRI jest często wymagane u pacjentów ze wszczepionym rozrusznikiem serca. Może ono powodować wystąpienie niekorzystnych zdarzeń, takich jak niewłaściwa funkcja z powodu zresetowania urządzenia lub problemów z wyczuwaniem, interakcji z magnetycznymi wyłącznikami kontaktronowymi, wywołania pobudzeń skutkujących stymulacją komór, nagrzewania końcówki elektrody ze zmianami wyczuwania i progów stymulacji lub perforacją elektrody. (...) Obecnie większość producentów oferuje urządzenia, które mogą być warunkowo stosowane w środowisku MRI. Cały system danego CIED (tj. połączenie generatora i elektrod, które muszą pochodzić od tego samego producenta), a nie poszczególne jego elementy, warunkuje możliwość wykonania MRI. Obrazowanie MRI może się ograniczać do 1,5 T, a współczynnik absorpcji swoistej (SAR, specific absorption rate) dla całego ciała powinien wynosić < 2 W/kg (SAR dla głowy < 3,2 W/kg). W niektórych modelach możliwe jest wykonanie badania aparatem 3T i z SAR dla całego ciała wynoszącym do 4 W/kg. Dany producent może określić czas wolny od MRI po implantacji urządzenia (zwykle 6 tygodni), lecz może być rozsądne wykonanie MRI szybciej, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Rozważania dotyczące postępowania w przypadku wykonywania obrazowania metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów z rozrusznikiem serca <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametr</th><th>Komentarze</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ustandaryzowany schemat działania</td><td>Powinien być zawsze dostępny</td></tr> <tr> <td>Personel</td><td>Umiejętność przeprowadzenia zaawansowanych czynności resuscytacyjnych: zawsze obecny w trakcie MRI. Umiejętność programowania rozrusznika serca: – w trakcie MRI, jeśli pacjent jest zależny od rozrusznika i system nie jest dopuszczony do stosowania w środowisku MRI – na miejscu, jeśli system nie jest dopuszczony do stosowania w środowisku MRI lub nie są spełnione wymagania związane ze stosowaniem urządzenia w środowisku MRI, a pacjent nie jest zależny od stymulacji serca – zgodnie z polityką danego ośrodka, jeśli system jest dopuszczony do stosowania w środowisku MRI i są spełnione wymagania dla danego produktu do wykonania MRI ○ Kardiolog z umiejętnością bezpośredniego programowania rozrusznika serca: </td></tr> </tbody> </table>	Parametr	Komentarze	Ustandaryzowany schemat działania	Powinien być zawsze dostępny	Personel	Umiejętność przeprowadzenia zaawansowanych czynności resuscytacyjnych: zawsze obecny w trakcie MRI. Umiejętność programowania rozrusznika serca: – w trakcie MRI, jeśli pacjent jest zależny od rozrusznika i system nie jest dopuszczony do stosowania w środowisku MRI – na miejscu, jeśli system nie jest dopuszczony do stosowania w środowisku MRI lub nie są spełnione wymagania związane ze stosowaniem urządzenia w środowisku MRI, a pacjent nie jest zależny od stymulacji serca – zgodnie z polityką danego ośrodka, jeśli system jest dopuszczony do stosowania w środowisku MRI i są spełnione wymagania dla danego produktu do wykonania MRI ○ Kardiolog z umiejętnością bezpośredniego programowania rozrusznika serca:
Parametr	Komentarze						
Ustandaryzowany schemat działania	Powinien być zawsze dostępny						
Personel	Umiejętność przeprowadzenia zaawansowanych czynności resuscytacyjnych: zawsze obecny w trakcie MRI. Umiejętność programowania rozrusznika serca: – w trakcie MRI, jeśli pacjent jest zależny od rozrusznika i system nie jest dopuszczony do stosowania w środowisku MRI – na miejscu, jeśli system nie jest dopuszczony do stosowania w środowisku MRI lub nie są spełnione wymagania związane ze stosowaniem urządzenia w środowisku MRI, a pacjent nie jest zależny od stymulacji serca – zgodnie z polityką danego ośrodka, jeśli system jest dopuszczony do stosowania w środowisku MRI i są spełnione wymagania dla danego produktu do wykonania MRI ○ Kardiolog z umiejętnością bezpośredniego programowania rozrusznika serca:						

Towarzystwo naukowe	Zalecenia																			
		– zgodnie z polityką danego ośrodka w przypadku systemu dopuszczanego do stosowania w środowisku MRI i są spełnione wymagania dla danego produktu do wykonania MRI – natychmiast dostępny na miejscu we wszystkich pozostałych przypadkach																		
	Urządzenie zaprogramowane przed MRI	We wszystkich przypadkach (...)																		
	Przestrzeganie oznaczeń produktu (np. wymagania obrazowania itd.)	Ileć to możliwe																		
	Monitorowanie rytmu	EKG i pulsoksymetria (z powodu artefaktów EKG)																		
	Wyposażenie w stanach nagłych	Zewnętrzny defibrylator z funkcją przeskórnej stymulacji dostępny poza strefą 4																		
	Programator	Natychmiast dostępny poza strefą 4																		
	Kontrola i przeprogramowanie urządzenia po MRI	- We wszystkich przypadkach – Natychmiast po MRI jeśli urządzenie nie jest dopuszczone do stosowania w środowisku MRI lub nie przestrzegano oznaczeń produktu – W ramach czasowych zgodnie z zaprogramowanym trybem (natychmiast jeśli ODO/OVO/ /OOO; tego samego dnia jeśli DOO/VOO/AOO, w ciągu 48 godzin jeśli DDI/VVI)																		
	Dodatkowa ocena urządzenia	Pełna ocena rozrusznika w ciągu 1 tygodnia w przypadku zwiększenia progu stymulacji elektrody o >1,0 V, spadku amplitudy załamka P lub R o >50%, zmiany impedancji elektrody stymulującej o >50 Ω, i następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi																		
	<u>Sila zaleceń i jakość dowodów naukowych</u>																			
	<u>Klasa zaleceń</u>																			
<table><tr><th>Klasa zaleceń</th><th>Definicja</th><th>Proponowany sposób sformułowania zalecenia</th></tr><tr><td>Klasa I</td><td>Dane naukowe i/lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg są korzystne, użyteczne, skuteczne</td><td>Jest zalecane lub jest wskazane</td></tr><tr><td>Klasa II</td><td>Dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności określonej metody leczenia lub zabiegu nie są zgodne</td><td></td></tr><tr><td>Klasa IIa</td><td>Dane naukowe lub opinie przemawiają za użytecznością/skutecznością określonej metody leczenia lub zabiegu</td><td>Należy rozważyć</td></tr><tr><td>Klasa IIb</td><td>Użyteczność lub skuteczność określonej metody leczenia lub zabiegu jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie</td><td>Można rozważyć</td></tr><tr><td>Klasa III</td><td>Dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg nie są użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe</td><td>Nie zaleca się</td></tr></table>			Klasa zaleceń	Definicja	Proponowany sposób sformułowania zalecenia	Klasa I	Dane naukowe i/lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg są korzystne, użyteczne, skuteczne	Jest zalecane lub jest wskazane	Klasa II	Dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności określonej metody leczenia lub zabiegu nie są zgodne		Klasa IIa	Dane naukowe lub opinie przemawiają za użytecznością/skutecznością określonej metody leczenia lub zabiegu	Należy rozważyć	Klasa IIb	Użyteczność lub skuteczność określonej metody leczenia lub zabiegu jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie	Można rozważyć	Klasa III	Dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg nie są użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe	Nie zaleca się
Klasa zaleceń	Definicja	Proponowany sposób sformułowania zalecenia																		
Klasa I	Dane naukowe i/lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg są korzystne, użyteczne, skuteczne	Jest zalecane lub jest wskazane																		
Klasa II	Dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności określonej metody leczenia lub zabiegu nie są zgodne																			
Klasa IIa	Dane naukowe lub opinie przemawiają za użytecznością/skutecznością określonej metody leczenia lub zabiegu	Należy rozważyć																		
Klasa IIb	Użyteczność lub skuteczność określonej metody leczenia lub zabiegu jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie	Można rozważyć																		
Klasa III	Dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg nie są użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe	Nie zaleca się																		
<u>Poziom wiarygodności danych naukowych</u>																				
<table><tr><th>Poziom A</th><th>Dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz</th></tr><tr><th>Poziom B</th><th>Dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji</th></tr><tr><th>Poziom C</th><th>Uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów</th></tr></table>			Poziom A	Dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz	Poziom B	Dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji	Poziom C	Uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów												
Poziom A	Dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz																			
Poziom B	Dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji																			
Poziom C	Uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów																			
SFC 2020																				
Francja																				
Wspólne stanowisko (Joint Position Paper) Grupy Roboczej ds. Stymulacji i Elektrofizjologii Francuskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Francuskiego Towarzystwa Obrazowania Sercowo-Naczyniowego Diagnostycznego i Interwencyjnego dotyczące rezonansu magnetycznego u pacjentów z wszczepialnymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi																				
<u>Metodyka:</u> przegląd opublikowanych dowodów i konsensus ekspercki																				
<u>Źródło finansowania:</u> brak wsparcia finansowego																				
<u>Konflikt interesów:</u> autorzy zgłosili konflikty interesów																				
	<u>Ogólne warunki wykonywania MRI u pacjentów z CEID</u>																			
	- o urządzenia CEID nie są „MR safe”, lecz należą do kategorii materiałów „MR-conditional”. Dlatego każda placówka powinna opracować standaryzowaną ścieżkę postępowania dla pacjenta, opartą na protokole instytucjonalnym ustalonym w drodze konsensusu między specjalistami MRI a specjalistami zajmującymi się urządzeniami wszczepialnymi. - o Taki proces postępowania powinien obejmować ocenę stosunku korzyści do ryzyka badania MRI (szczególnie u pacjentów z urządzeniami niezgodnymi z MRI – MR-non-conditional), rozważenie alternatywnych metod obrazowania (często tomografii komputerowej) oraz wykluczenie przeciwwskazań związanych z pacjentem lub urządzeniem. - o Ryzyko związane z wykonaniem MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem jest znacząco niższe niż ryzyko związane z usunięciem urządzenia przed wykonaniem MRI. - o U wszystkich pacjentów należy dokładnie zweryfikować charakterystyki urządzenia (producenta i modele generatora oraz wszystkich elektrod), wskazania do implantacji, rytm podstawowy pacjenta oraz to, czy jest on zależny od stymulacji, a także historię arytmii komorowych u pacjentów z ICD. (...) - o Mimo pewnych danych sugerujących, że MRI wykonane w ciągu pierwszych tygodni po implantacji jest bezpieczne, zaleca się – w sytuacjach innych niż nagłe – zachowanie 6-tygodniowego odstępu po implantacji CEID. - o Elektrody nasierdziejowe, uszkodzone lub pozostawione (ang. abandoned), a także adaptory i przedłużenia elektrod stanowią klasyczne przeciwwskazania do wykonania MRI. W niektórych przypadkach można wykonać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej w celu ich wykluczenia. - o Dla wszystkich urządzeń należy przed badaniem MRI zweryfikować integralność systemu (generatora i elektrod), w tym: impedancję elektrod, próg napięcia stymulacji, wyczuwanie sygnałów oraz stan baterii. MRI jest przeciwwskazany w przypadku aktywacji wskaźnika konieczności planowej wymiany urządzenia. - o Podczas badania MRI zaleca się, aby wszyscy pacjenci z urządzeniami MR-conditional lub MR- non-conditional byli przynajmniej monitorowani pod względem częstości akcji serca za pomocą pulsoksymetrii. - o Jeśli to możliwe, zaleca się również monitorowanie EKG oraz zapewnienie kontaktu wzrokowego i/lub głosowego z lekarzem lub wykwalifikowanym personelem. - o Ponieważ sekwencje MRI mogą powodować artefakty w zapisie EKG, monitorowanie częstości akcji serca za pomocą pulsoksymetrii jest obowiązkowe u wszystkich pacjentów. - o Chociaż monitorowanie EKG jest zalecane dodatkowo do pulsoksymetrii, nie jest ono obowiązkowe, jeśli częstość akcji serca może być skutecznie monitorowana za pomocą pulsoksymetrii.																			

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	○ Na miejscu powinien znajdować się defibrylator zewnętrzny oraz sprzęt do działań ratunkowych. ○ Lekarze zdolni do prowadzenia resuscytacji oraz zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych powinni być dostępni natychmiast w trybie dyżuru awaryjnego, zgodnie z protokołem instytucjonalnym. ○ Lekarze posiadający umiejętności programowania urządzeń powinni być dostępni w trybie awaryjnym, zgodnie z warunkami określonymi w protokole instytucjonalnym. <u>Postępowanie dla urządzeń MR-conditional CEID</u> ○ Urządzenia CEID o warunkowej zgodności z MRI (MR-conditional) zostały przebadane i zatwierdzone (certyfikacja CE) do wykonywania badań MRI w określonych warunkach. Generatory i elektrody MR-conditional są modyfikowane przez producentów w celu ograniczenia wpływu pól magnetycznych i fal radiowych na system. ○ Bezpieczeństwo MRI zostało potwierdzone w badaniach klinicznych dla niektórych systemów (...) ○ Niektóre systemy są zatwierdzone wyłącznie dla 1,5 T, inne również dla 3 T; niektóre wymagają wykluczenia obszaru klatki piersiowej, podczas gdy inne pozwalają na MRI całego ciała. W związku z tym warunki te różnią się między producentami i mogą być stosowane wyłącznie do całego zwalidowanego systemu (tj. generator + elektrody). ○ Przed badaniem MRI lekarz powinien potwierdzić, że system ma status MR-conditional. (...) ○ Czas i miejsce programowania urządzenia przed MRI zależą głównie od potencjalnego wpływu tymczasowego trybu MRI na bezpieczeństwo pacjenta, w tym: – brak stymulacji u pacjentów z ostrą bradykardią w trybie ODO/000, – możliwość wywołania arytmii komorowych przy stymulacji asynchronicznej, – brak terapii arytmii komorowych w ICD. ○ Ryzyko to wzrasta wraz z czasem trwania trybu MRI. ○ Programowanie urządzenia przed i po MRI może być wykonywane tego samego dnia, na terenie tej samej placówki, ale w innym miejscu niż pracownia MRI (np. w poradni kardiologicznej). ○ Zaleca się, aby czas przebywania pacjenta w trybie MRI był możliwie najkrótszy, aby ograniczyć ryzyko związane z brakiem stymulacji/terapii lub stymulacją asynchroniczną. ○ U pacjentów wysokiego ryzyka, ze stabilnością kliniczną zaburzoną lub po niedawnej (<15 dni) terapii ICD, programowanie przed i po MRI powinno być wykonywane bezpośrednio przed i po badaniu. ○ Ponieważ badania wykazały bezpieczeństwo MRI u pacjentów z urządzeniami MR-conditional, obecność specjalisty od urządzeń podczas samego badania MRI nie jest obowiązkowa. Jednak specjalista taki powinien być dostępny na wezwanie zgodnie z protokołem instytucjonalnym. ○ Niektóre urządzenia posiadają algorytmy automatycznego wykrywania pola MRI, które uruchamiają zaprogramowany tryb MRI automatycznie podczas badania, a po jego zakończeniu przywracają ustawienia bazowe. W takich przypadkach kontrola i programowanie mogą być wykonane kilka dni przed badaniem. <u>Postępowanie dla CEID MR-conditional bez gwarancji</u> ○ Aktualnym problemem jest określenie, do której kategorii należy zaklasyfikować urządzenia CEID MR-conditional bez gwarancji, które definiuje się jako systemy MR-conditional składające się z elektrod i generatorów, ale pochodzących od różnych producentów. ○ Z definicji generatory MR-conditional zostały zwalidowane wyłącznie w połączeniu z elektrodami MR-conditional tego samego producenta. W literaturze nie ma opublikowanych danych bezpośrednio dotyczących tego zagadnienia. ○ Jednak na podstawie doświadczenia ekspertów można uznać, że proces postępowania dla urządzeń MR-conditional może być rozsądnie zastosowany również do tych systemów. ○ W celu potwierdzenia bezpieczeństwa takiego postępowania u pacjentów z CEID MR-conditional bez gwarancji powinien zostać utworzony krajowy rejestr, który umożliwi ocenę i walidację tego podejścia w praktyce klinicznej. <u>Postępowanie dla CEID niezgodnych z MRI (MR-non-conditional)</u> ○ Najnowsze dane kliniczne obserwacyjne, zarówno retrospektywne, jak i prospektywne, wykazały względne bezpieczeństwo wykonywania MRI u pacjentów z urządzeniami MR-non-conditional. (...) ○ Choć ryzyko powikłań wydaje się niskie, pozostaje ono trudne do przewidzenia i może mieć istotne konsekwencje u pacjentów zależnych od stymulacji. ○ Wykonywanie MRI pozasercowego u pacjentów z MR-non-conditional CEID wydaje się uzasadnione, jeśli MRI jest najdokładniejszym badaniem dla danej patologii. Wskazanie do MRI powinno być zawsze oceniane indywidualnie na podstawie bilansu korzyści i ryzyka, szczególnie u pacjentów zależnych od stymulacji. Pacjent powinien zostać poinformowany o ryzyku związanym z badaniem. ○ Proces postępowania dla urządzeń MR-non-conditional powinien być realizowany w ramach standaryzowanego protokołu instytucjonalnego, zgodnego z ogólnymi zaleceniami opisanymi powyżej. ○ Zaleca się monitorowanie wszystkich pacjentów z MR-non-conditional CEID podczas MRI, obejmujące kontrolę częstości akcji serca (pulsoksymetria ± EKG) oraz kontakt wzrokowy, w obecności lekarza lub przeszkolonego personelu. ○ U pacjentów zależnych od stymulacji lekarze z umiejętnością programowania urządzeń powinni być obecni lub natychmiast dostępni w trybie dyżurowym podczas badania MRI. ○ U pacjentów niezależnych od stymulacji specjalista od urządzeń powinien być natychmiast dostępny na terenie placówki, zgodnie z protokołem instytucjonalnym.

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	- o Programowanie urządzenia przed i po MRI może być wykonywane tego samego dnia, na terenie placówki, ale poza pracownią MRI (np. w poradni kardiologicznej). - o Zaleca się możliwie najkrótszy czas przebywania pacjenta w trybie MRI, aby ograniczyć ryzyko braku stymulacji lub terapii oraz ryzyko stymulacji asynchronicznej. - o U pacjentów wysokiego ryzyka, z niestabilnym stanem klinicznym lub po niedawnej (< 15 dni) terapii ICD, programowanie przed i po MRI powinno być wykonywane bezpośrednio przed i po badaniu. - o Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa MRI powyżej 1,5 T, zaleca się ograniczenie natężenia pola magnetycznego do 1,5 T u pacjentów z urządzeniami niezgodnymi z MRI. - o Należy również ograniczyć czas ekspozycji oraz liczbę sekwencji do absolutnie niezbędnych. - o Kontrola urządzenia i przywrócenie ustawień bazowych powinny zostać wykonane możliwie szybko po zakończeniu badania MRI. - o Rezonans serca może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem zakłóceń ze względu na położenie urządzenia w polu radiofrekwencyjnym. Decyzja o wykonaniu MRI serca u pacjentów z MR-non-conditional CEID powinna być podejmowana wspólnie przez kardiologa prowadzącego, specjalistę od urządzeń oraz radiologa. - o MRI serca powinno być ograniczone do sytuacji, w których inne metody diagnostyczne są niewystarczające, i wykonywane wyłącznie w ośrodkach z dużym doświadczeniem. - o W uzasadnionych przypadkach alternatywą może być tomografia komputerowa (CT). <u>Elektrody nasierdziowe i pozostawione (abandoned leads)</u> - o Obecność elektrod nasierdziowych, uszkodzonych lub pozostawionych powinna nadal być traktowana jako przeciwwskazanie do MRI. - o W indywidualnych przypadkach nagłych stanów zagrożenia życia można rozważyć wykonanie MRI poza klatką piersiową u pacjentów niezależnych od stymulacji, po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka oraz po decyzji podjętej w ramach zespołu wielodyscyplinarnego. <i>Nie przedstawiono siły zaleceń i jakości dowodów naukowych.</i>
HRS 2017 Międzynarodowe <i>Stanowisko ekspertów HRS z 2017 roku dotyczące rezonansu magnetycznego i narażenia na promieniowanie u pacjentów z wszczepialnymi elektronicznymi urządzeniami układu sercowo-naczyniowego</i> <u>Metodyka:</u> przegląd opublikowanych dowodów i konsensus ekspercki <u>Źródło finansowania:</u> brak informacji <u>Konflikt interesów:</u> autorzy zgłosili konflikty interesów	Kluczowe rekomendacje: - o Urządzenia oznaczone jako MR Conditional (warunkowo dopuszczone do badania MRI) należy uznawać za MR Conditional wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są wszystkie wymagania zawarte w oznakowaniu i instrukcji producenta. Obejmuje to zaprogramowanie odpowiedniego „trybu MR” (MR mode) oraz wykonanie badania zgodnie z określonymi dla danego urządzenia warunkami i wymaganiami [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: A] - o Badanie rezonansu magnetycznego u pacjenta z systemem MR Conditional powinno być zawsze wykonywane w ramach ściśle przestrzeganej, ustandaryzowanej procedury obowiązującej w danej placówce, zgodnie z odpowiednimi warunkami użytkowania określonymi dla tego systemu [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-R] - o Zaleca się, aby u pacjentów z systemem MR Conditional przez cały okres, w którym urządzenie jest przeprogramowane, przy pacjencie obecny był personel posiadający kwalifikacje do prowadzenia zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych (ACLS), w tym doświadczenie w wykonywaniu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO), rozpoznawaniu zaburzeń rytmu serca, przeprowadzaniu defibrylacji oraz przeskórnej stymulacji serca. Nadzór ten powinien być utrzymany do czasu oceny pacjenta i uznania jego stanu za stabilny, umożliwiając powrót do pozostawiania bez ciągłego monitorowania [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-R] - o Zaleca się, aby u pacjentów z systemem MR Conditional monitorowanie elektrokardiograficzne (EKG) oraz saturacji krwi tętniczej metodą pulsoksymetrii było kontynuowane do czasu przywrócenia wyjściowych ustawień urządzenia lub innych ustawień systemu CIED uznanych za właściwe klinicznie [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: A] - o Wszelkie działania resuscytacyjne oraz interwencje w stanach nagłych wymagające użycia defibrylatora/monitora, systemu programowania urządzenia lub innego sprzętu oznaczonego jako MR Unsafe powinny być wykonywane dopiero po przemieszczeniu pacjenta poza Strefę 4 (Zone 4) pracowni MRI [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: C-EO] - o Zaleca się, aby u pacjentów z systemem MR Conditional dostępny był personel posiadający kwalifikacje do programowania wszczepialnych elektronicznych urządzeń kardiologicznych (CIED), zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: C-EO] - o Za uzasadnione uznaje się wykonanie badania MRI u pacjenta z systemem MR Conditional, który został wszczepiony w okresie krótszym niż okres wyłączenia (ang. exempt period) określony dla danego systemu, na podstawie indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dla tego pacjenta [Klasa zaleceń: IIa, Poziom dowodów naukowych: C-EO] <u>Zalecenia dotyczące podjęcia decyzji o wykonaniu badania MRI u pacjentów z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional</u> - o Za uzasadnione uznaje się wykonanie badania MRI u pacjentów z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional, pod warunkiem, że nie występują uszkodzone, nasierdziowe ani pozostawione (niepodłączone) elektrody, MRI jest najlepszym badaniem w danym wskazaniu oraz w danej placówce obowiązuje odpowiedni protokół, a także wyznaczono lekarza odpowiedzialnego za MRI oraz lekarza specjalistę ds. CIED [Klasa zaleceń: IIa, Poziom dowodów naukowych: B-NR]

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	○ Za uzasadnione uznaje się wykonanie badania MRI bezpośrednio po implantacji elektrody lub generatora układu CIED nieposiadającego statusu MR Conditional, jeśli jest to klinicznie uzasadnione [Klasa zaleceń: IIa, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ U pacjentów z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional za uzasadnione uznaje się wykonywanie powtarzanych badań MRI w razie potrzeby, bez ograniczeń dotyczących minimalnego odstępu czasowego między badaniami ani maksymalnej liczby wykonywanych badań [Klasa zaleceń: IIa, Poziom dowodów naukowych: C-LD] ○ Zaleca się, aby u pacjentów z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional ocena urządzenia była wykonywana bezpośrednio przed i po badaniu MRI, z udokumentowaniem progów stymulacji, amplitudy załamków P i R oraz impedancji elektrod, zgodnie ze standardowym protokołem [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ Defibrylator/monitor (z funkcją przezskórnej stymulacji) oraz specyficzny dla producenta system programowania urządzeń powinny być natychmiast dostępne w strefie przygotowawczej przylegającej do pomieszczenia skanera MRI, w czasie gdy układ CIED nieposiadający statusu MR Conditional jest przeprogramowywany do badania obrazowego [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ Zaleca się stosowanie ciągłego monitorowania EKG kompatybilnego z MRI oraz pulsoksymetrii w czasie, gdy układ CIED nieposiadający statusu MR Conditional jest przeprogramowywany do badania obrazowego [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ Zaleca się, aby personel posiadający umiejętności prowadzenia zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych (ACLS), w tym doświadczenie w wykonywaniu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO), rozpoznawaniu zaburzeń rytmu serca, defibrylacji oraz przezskórnej stymulacji serca, towarzyszył pacjentowi z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional przez cały czas, gdy urządzenie jest przeprogramowane, aż do momentu oceny i uznania pacjenta za stabilnego i mogącego powrócić do stanu bez nadzoru monitorowanego [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ U pacjentów z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional, zależnych od stymulacji (PM lub ICD), zaleca się, aby: a) personel posiadający umiejętności programowania urządzeń CIED był obecny podczas wykonywania badania MRI; b) lekarz zdolny do założenia czasowej stymulacji przezżyłnej był natychmiast dostępny na terenie placówki wykonującej badanie; c) lekarz posiadający kompetencje w zakresie nadzorowania i kierowania programowaniem urządzeń CIED był natychmiast dostępny na terenie placówki wykonującej badanie [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ U pacjentów z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional, którzy nie są zależni od stymulacji, zaleca się, aby: a) personel posiadający umiejętność programowania urządzeń CIED był dostępny na terenie placówki wykonującej badanie obrazowe; b) lekarz posiadający kompetencje w zakresie nadzorowania programowania urządzeń CIED był dostępny na terenie placówki wykonującej badanie [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ Zaleca się, aby u pacjentów z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional, zależnych od stymulacji, podczas badania MRI przeprogramować urządzenie na asynchroniczny tryb stymulacji oraz wyłączyć funkcje zaawansowane lub adaptacyjne, a częstość stymulacji należy dobrać tak, aby uniknąć stymulacji konkurencyjnej [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ U wszystkich pacjentów z wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) przed badaniem MRI należy wyłączyć wykrywanie tachyarytmii [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ Lekarz odpowiedzialny za badanie MRI, który nadzoruje bezpieczeństwo środowiska rezonansu magnetycznego, w tym podawanie leków i/lub środków kontrastowych (jeśli dotyczy), powinien zostać poinformowany o obecności pacjenta z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: C-EO] ○ Zaleca się, aby u pacjentów z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional monitorowanie EKG oraz pulsoksymetrii było kontynuowane do momentu powrotu do wartości wyjściowych lub przywrócenia innych, klinicznie odpowiednich ustawień urządzenia CIED [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: C-EO] ○ Wszelkie działania resuscytacyjne oraz interwencje w stanach nagłych wymagające użycia defibrylatora/monitora, systemu programowania urządzeń lub innego sprzętu niebezpiecznego w środowisku MRI (MR unsafe) powinny być wykonywane po przemieszczeniu pacjenta poza Strefę 4 (Zone 4) [Klasa zaleceń: I, Poziom dowodów naukowych: C-EO] ○ U pacjenta z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional, który nie jest zależny od stymulacji, za uzasadnione uznaje się zaprogramowanie urządzenia w trybie bezstymulacyjnym (OVO/ODO) lub w trybie inhibowanym (DDI/VVI), z jednoczesnym wyłączeniem funkcji zaawansowanych lub adaptacyjnych na czas badania MRI [Klasa zaleceń: IIa, Poziom dowodów naukowych: B-NR] ○ U pacjentów z układem CRT nieposiadającym statusu MR Conditional, którzy nie są zależni od stymulacji, za uzasadnione uznaje się zaprogramowanie urządzenia w asynchronicznym trybie stymulacji (VOO/DOO), z jednoczesnym wyłączeniem funkcji zaawansowanych lub adaptacyjnych na czas badania MRI oraz z ustawieniem częstości stymulacji tak, aby uniknąć stymulacji konkurencyjnej [Klasa zaleceń: IIa, Poziom dowodów naukowych: C-EO]

Towarzystwo naukowe	Zalecenia
	o U pacjentów z układem CIED nieposiadającym statusu MR Conditional za uzasadnione uznaje się zaplanowanie pełnej kontroli urządzenia CIED w ciągu 1 tygodnia w przypadku: zwiększenia progu stymulacji o $\geq 1,0$ V, zmniejszenia amplitudy załamka P lub R o $\geq 50\%$, zmiany impedancji elektrody stymulującej o $\geq 50 \Omega$ oraz zmiany impedancji elektrody wysokoenergetycznej (defibrylującej) o $\geq 5 \Omega$, a następnie dalsze kontrole w zależności od wskazań klinicznych [Klasa zaleceń: IIa, Poziom dowodów naukowych: C-EO] <u>Siła zaleceń i jakość dowodów naukowych</u> <u>1) Klasa zaleceń</u> Klasa I (silne zalecenie); Korzyść >>> Ryzyko Sugerowane sformułowania do formułowania zaleceń: jest zalecane lub jest wskazane / użyteczne / skuteczne / korzystne lub powinno być wykonane / podane / zastosowane. Sformułowania dotyczące skuteczności porównawczej: leczenie / strategia A jest zalecane(-a) / wskazane(-a) preferencyjnie względem leczenia B; leczenie / strategia A powinno(-a) być wybrane(-a) zamiast leczenia / strategii B; Klasa IIa (umiarkowane zalecenie); Korzyść >> Ryzyko Sugerowane sformułowania do formułowania zaleceń: jest zasadne lub może być użyteczne / skuteczne / korzystne Sformułowania dotyczące skuteczności porównawczej: leczenie / strategia A jest prawdopodobnie zalecane(-a) / wskazane(-a) preferencyjnie względem leczenia B; zasadne jest wybranie leczenia / strategii A zamiast leczenia / strategii B. Klasa IIb (słabe zalecenie); Korzyść $\geq$ Ryzyko Sugerowane sformułowania do formułowania zaleceń: może być zasadne lub może być rozważone lub użyteczność / skuteczność jest nieznana, niejasna, niepewna lub niewystarczająco potwierdzona. Klasa III: Brak korzyści (umiarkowane zalecenie) (ogólnie wyłącznie dla poziomu dowodów A lub B); Korzyść = Ryzyko Sugerowane sformułowania do formułowania zaleceń: nie jest zalecane lub nie jest wskazane / użyteczne / skuteczne / korzystne lub nie powinno być wykonywane / podawane / stosowane. Klasa III: Szkodliwość (silne zalecenie); Ryzyko > Korzyść Sugerowane sformułowania do formułowania zaleceń: potencjalnie szkodliwe lub powoduje szkody lub wiąże się ze zwiększoną chorobowością i/lub śmiertelnością lub nie powinno być wykonywane / podawane / stosowane. <u>2) Poziom (jakość) dowodów naukowych</u> Poziom A: Dowody naukowe wysokiej jakości pochodzące z więcej niż jednego badania RCT. Metaanalizy wysokiej jakości badań RCT. Jedno lub więcej badań RCT potwierdzonych przez wysokiej jakości badania rejestrowe. Poziom B-R (randomizowane) Dowody naukowe umiarkowanej jakości pochodzące z jednego lub więcej badań RCT. Metaanalizy badań RCT o umiarkowanej jakości. Poziom B-NR (nierandomizowane) Dowody naukowe umiarkowanej jakości pochodzące z jednego lub więcej dobrze zaprojektowanych i prawidłowo przeprowadzonych badań nierandomizowanych, badań obserwacyjnych lub badań rejestrowych. Metaanalizy takich badań. Poziom C-LD (ograniczone dane) Randomizowane lub nierandomizowane badania obserwacyjne albo badania rejestrowe z ograniczeniami dotyczącymi projektu badania lub jego realizacji. Metaanalizy takich badań. Badania fizjologiczne lub mechanistyczne prowadzone u ludzi. Poziom C-EO (opinia ekspertów) Konsensus opinii ekspertów oparty na doświadczeniu klinicznym.

Skróty: ACLS, ang. Advanced Cardiovascular Life Support, zaawansowane zabiegi resuscytacyjne; CIED, ang. cardiovascular implantable electronic device, wszczepialne sercowo-naczyniowe urządzenie elektroniczne; COR, ang. Class of Recommendation, klasa zaleceń; EKG, elektrokardiogram; EO, ang. Expert Opinion, opinia ekspertów; ESC, ang. European Society of Cardiology; ICD, ang. Implantable Cardioverter-Defibrillator, wszczepialny kardiowerter-defibrylator; LD, ang. Limited Data, ograniczone dane; LOE, ang. Level of Evidence, poziom dowodów; MR, ang. magnetic resonance, rezonans magnetyczny; MRI, ang. magnetic resonance imaging, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego; NR, ang. Nonrandomized, nierandomizowane; R, ang. Randomized, randomizowane; RCT, ang. Randomized Controlled Trial, randomizowane badanie kontrolowane; RV, ang. right ventricular/right ventricle, prawo komorowy/prawa komora

5.3. Podsumowanie

Do analizy włączono siedem krajowych i międzynarodowych wytycznych dotyczących rezonansu magnetycznego serca u pacjenta z urządzeniem wszczepialnym (stymulator, defibrylator-kardiowerter) (SCMR 2024, SCMR 2023, PTK/ESC 2024, PLTR 2023, PTK/ESC 2021, SFC 2020, HRS 2017 oraz dwa skupiające się na organizacji i kompetencjach zespołu CMR: SCMR 2024, SCMR 2023). Wszystkie dokumenty zostały opracowane na podstawie przeglądu dostępnego piśmiennictwa oraz konsensusu ekspertów, w przypadku dwóch z nich rekomendacje zostały opatrzone oceną siły zaleceń oraz jakości dostępnych dowodów naukowych.

Wszystkie analizowane wytyczne podkreślają, że badanie MRI u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca (CIED), zarówno MRI-conditional (warunkowo bezpieczne w środowisku MR), jak i MR-non-conditional (nieprzystosowane do środowiska MR), może być bezpiecznie wykonywane pod warunkiem przestrzegania odpowiednich procedur bezpieczeństwa oraz zapewnienia właściwego monitorowania pacjenta. W przypadku systemów MRI-conditional konieczne jest stosowanie zaleceń producenta i lokalnych procedur (PTK/ESC 2021; SFC 2020; HRS 2017). W przypadku urządzeń MR-non-conditional zaleca się indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka, wykonywanie badania wyłącznie w przypadku istotnych wskazań klinicznych, rozważenie alternatywnych metod diagnostycznych oraz wykluczenie czynników zwiększających ryzyko, takich jak obecność elektrod uszkodzonych, nasierdziowych lub porzuconych (PTK/ESC 2021; SFC 2020; HRS 2017).

We wszystkich dokumentach podkreślono konieczność ciągłego monitorowania pacjenta za pomocą EKG i/lub pulsoksymetrii. Trzy dokumenty wskazują konieczność zapewnienia natychmiastowego dostępu do defibrylatora

i/lub sprzętu resuscytacyjnego (PLTR 2023, SFC 2020, HRS 2017). Zalecana jest kontrola urządzenia przed i po badaniu, obejmująca ocenę integralności systemu, parametrów stymulacji i detekcji oraz stanu baterii, a także niezwłoczne przywrócenie pierwotnych ustawień po zakończeniu procedury (PLTR 2023, SFC 2020, HRS 2017). W przypadku kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) wymagane jest wcześniejsze wyłączenie funkcji detekcji i terapii tachyarytmii (PLTR 2023, HRS 2017). Dla urządzeń MR-non-conditional zaleca się ponadto szczególnie ścisły nadzór nad pacjentem oraz ograniczenie czasu ekspozycji i liczby sekwencji obrazowania do niezbędnego minimum (SFC 2020).

Większość analizowanych wytycznych zaleca, aby opieka nad pacjentem poddawany badaniu MRI była sprawowana przez zespół obejmujący kardiologa oraz personel posiadający doświadczenie w programowaniu CIED. Do ich zadań należą m.in. kwalifikacja pacjenta do badania, ocena i dostosowanie parametrów urządzenia przed oraz po procedurze, a także nadzór nad pacjentem w trakcie badania (PLTR 2023, PTK/ESC 2021, SFC 2020, HRS 2017). Podkreślono konieczność zapewnienia obecności lub natychmiastowej dostępności personelu przeszkolonego w zakresie zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych (ACLS), zwłaszcza w okresie przeprogramowania urządzenia oraz u pacjentów z systemami MR-non-conditional CIED (PTK/ESC 2021, SFC 2020, HRS 2017). Zakres wymaganej dostępności specjalisty odpowiedzialnego za programowanie urządzeń zależy od stopnia zależności pacjenta od stymulacji (PTK/ESC 2021, SFC 2020, HRS 2017).

Za główne przeciwwskazania lub czynniki wymagające szczególnej ostrożności wskazano elektrody nasierdżiowe, porzucone lub uszkodzone, a także adaptory i przedłużenia elektrod (PLTR 2023, PTK/ESC 2021, SFC 2020, HRS 2017). Część wytycznych dopuszcza jednak możliwość wykonania badania w wyjątkowych sytuacjach klinicznych, po indywidualnej ocenie korzyści i ryzyka oraz zgodnie z lokalnym protokołem (PLTR 2023, PTK/ESC 2021, SFC 2020). Wytyczne wskazują, że w rutynowej praktyce klinicznej zaleca się zachowanie około 6-tygodniowego odstępu między implantacją CIED a planowym badaniem MRI, z zastrzeżeniem możliwości przeprowadzenia badania wcześniej w przypadku pilnych wskazań klinicznych, po uprzedniej indywidualnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka (PLTR 2023, PTK/ESC 2021, SFC 2020). Sam krótki okres od implantacji nie jest traktowany jako bezwzględne przeciwwskazanie do badania (HRS 2017).

Kryteria przyznawania uprawnień w zakresie badań CMR stanowią odpowiednie szkolenie, kompetencje oraz doświadczenie, a lekarze reprezentujący różne specjalności mogą i powinni mieć prawo do wykonywania tych samych procedur, jeśli spełniają te kryteria (SCMR 2023). Ponadto wytyczne wskazują na dopuszczenie do szkoleń kluczowych kompetencji wymaganych od praktyków CMR II i III stopnia, niezależnie od tego, czy posiadają wykształcenie w zakresie radiologii, czy kardiologii (SCMR 2024).

6. Analiza kliniczna i ekonomiczna

Świadczenie rezonans magnetyczny serca dla pacjentów z urządzeniem wszczepialnym nie funkcjonuje aktualnie jako odrębne świadczenie gwarantowane ze środków publicznych. Świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych są odrębne świadczenia rezonansu magnetycznego serca oraz kontroli urządzenia wszczepialnego

Ze względu na fakt, że przedmiotowe świadczenie obejmuje świadczenia obecnie finansowane ze środków publicznych, odstąpiono od przeprowadzenia analizy skuteczności i bezpieczeństwa na podstawie dostępnych badań naukowych oraz przeglądu analiz ekonomicznych.

Przedmiotem oceny nie jest wprowadzenie nowej technologii diagnostycznej ani zmiana sposobu wykonywania rezonansu magnetycznego serca, lecz zmiana warunków realizacji dwóch świadczeń już finansowanych ze środków publicznych w ramach AOS. Proponowane rozwiązanie nie zakłada zmiany wskazań klinicznych do RM serca ani zastąpienia dotychczasowego postępowania technologią o odmiennej skuteczności diagnostycznej. Z tego względu odstąpiono od przeprowadzenia pełnej analizy porównawczej skuteczności klinicznej oraz przeglądu analiz ekonomicznych właściwych dla oceny nowej technologii.

Ocenę kliniczną skoncentrowano natomiast na bezpieczeństwie wykonywania RM u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi oraz na wymaganiach dotyczących kwalifikacji pacjenta, kontroli i programowania urządzenia, monitorowania podczas badania i kontroli po jego zakończeniu. W tym celu przeprowadzono przegląd aktualnych wytycznych, stanowisk i dokumentów konsensusowych.

7. Opinie ekspertów klinicznych

W dniu 10 czerwca 2026 r. przekazano pisma z prośbą o wydanie opinii do 6 ekspertów. Otrzymano opinie od dwóch ekspertów klinicznych: prof. dr hab. n. med. Waldemara Banasiaka (Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii) i prof. dr hab. n. med. Katarzyny Karmelity-Katulskiej (Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego, Kierownika Katedry Radiologii Ogólnej i Neuroradiologii). Ze względu na fakt, iż prof. Banasiak był autorem Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej, przekazano mu odrębny formularz zawierający mniejszą liczbę pytań niż formularze skierowane do pozostałych ekspertów.

Opinie ekspertów klinicznych przedstawione w niniejszym rozdziale zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi wykonywania oceny technologii medycznych przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia. Jeden z ekspertów zadeklarował wykorzystanie sztucznej inteligencji w przygotowywaniu opinii eksperckiej. Podsumowanie najważniejszych informacji przedstawiono poniżej. Pełna treść opinii znajduje się w załącznikach do niniejszego opracowania.

Tabela 5 Podsumowanie najważniejszych informacji z opinii eksperckich.

Zagadnienie	Najważniejsze informacje
Zasadność zmiany warunków realizacji przedmiotowego świadczenia zgodnie z wnioskowanymi warunkami.	Według opinii eksperta RM u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi wymaga szczególnej organizacji, kwalifikacji, programowania urządzenia, monitorowania oraz kontroli po badaniu. Zmiana warunków realizacji powinna zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i jednoznacznie określić odpowiedzialność zespołu radiologicznego i kardiologicznego.
Wskazania kliniczne pacjentów do udzielania wnioskowanych świadczeń, ujętych w przedmiotowych KŚOZ	Wskazania do wykonywania RM serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami sercowymi uznano za zasadne w przypadku obecności rozrusznika serca (ICD-10: Z95.0), innych wszczepów i przeszczepów sercowo-naczyniowych (ICD-10: Z95.8), nieokreślonych wszczepów i przeszczepów sercowo-naczyniowych (ICD-10: Z95.9) oraz wszczepionych urządzeń do elektroterapii serca. Podkreślono jednak konieczność doprecyzowania kryteriów kwalifikacji, przeciwwskazań i wymagań organizacyjnych, w tym potwierdzenia zgodności urządzenia z badaniem MR oraz zapewnienia nadzoru wykwalifikowanego personelu.
Przeciwwskazania kliniczne pacjentów do udzielania wnioskowanych świadczeń, ujętych w przedmiotowych KŚOZ	Za zasadne przeciwwskazania do wykonywania RM serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami sercowymi uznano obecność urządzeń do elektroterapii serca, które nie są bezpieczne w polu magnetycznym 1,5 T lub brak danych dotyczących ich kompatybilności, ogólne przeciwwskazania do wykonania badania rezonansu magnetycznego oraz ciężką niewydolność nerek (obniżone eGFR), stanowiącą przeciwwskazanie do podania środka kontrastowego.
Przewidywana liczebność populacji docelowej, która mogłaby być objęta wnioskowanymi badaniami oraz liczebność wykonanych badań w kolejnych dwóch latach	W zakresie liczebności populacji docelowej opinię przedstawił jeden ekspert, który wskazał, że ze względu na brak pełnych danych populacyjnych oszacowania powinny zostać przeprowadzone przez płatnika na podstawie danych sprawozdawczych. Zdaniem eksperta wdrożenie świadczeń może wiązać się ze wzrostem liczby wykonywanych badań RM głowy i przysadki wrośnie istotnie w zależności od liczby poradni kardiologicznych.
Koszty jednostkowe świadczenia	Jedynie jeden z ekspertów odniósł się do tej kwestii, wskazując, że koszt powinien obejmować standardowe RM serca oraz dodatkowe czynności: kwalifikację urządzenia, programowanie przed badaniem, monitorowanie pacjenta, kontrolę po badaniu i dokumentację. Wycena powinna być odrębnie skalkulowana jako dodatek organizacyjny do procedury RM serca.
Zasadność wyodrębnienia świadczenia jako odrębnej procedury medycznej lub uznania go za wariant realizacji obowiązujących procedur wymagający spełnienia szczególnych warunków organizacyjnych	Obaj eksperci uznali, że RM serca u pacjenta z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca powinien być traktowany jako całkowicie odrębne badanie obrazowe, ale nie w sensie diagnostycznym, lecz jako szczególny, uwarunkowany organizacyjnie wariant realizacji istniejących procedur. Podkreślono konieczność zapewnienia kwalifikacji pacjenta, oceny kompatybilności urządzenia, jego programowania, monitorowania podczas badania oraz kontroli po jego zakończeniu. Wskazano również na zasadność wyodrębnienia dodatkowego komponentu organizacyjnego i finansowego związanego z nadzorem kardiologicznym nad pacjentem i urządzeniem.
Zasadność modyfikacji zakresu lub warunków realizacji istniejących świadczeń dotyczących kontroli urządzeń wszczepialnych w związku z wykonywaniem RM serca u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym	Obaj eksperci wskazali, że obecne świadczenia dotyczące kontroli urządzeń wszczepialnych mogą stanowić podstawę organizacyjną, jednak nie obejmują wszystkich czynności niezbędnych do bezpiecznego wykonania badania MR. Podkreślono konieczność doprecyzowania warunków realizacji oraz wprowadzenia odrębnego komponentu obejmującego kwalifikację pacjenta, programowanie i kontrolę urządzenia, monitorowanie podczas badania oraz określenie wymagań kadrowych i organizacyjnych związanych z nadzorem kardiologicznym.
Zasadność wyodrębnienia czynności związanych z przygotowaniem i kontrolą urządzenia przed i po badaniu RM serca	Obaj eksperci uznali, że czynności związane z przygotowaniem, programowaniem, monitorowaniem i kontrolą urządzenia wszczepialnego przed oraz po badaniu powinny stanowić odrębny, dodatkowy element świadczenia RM serca. Wskazano, że zakres tych działań wykracza poza rutynową kontrolę urządzeń wszczepialnych, wymaga dodatkowych zasobów organizacyjnych i kadrowych oraz jest niezbędny dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas badania MR.

8. Przegląd rozwiązań organizacyjnych w innych krajach

Celem odnalezienia rozwiązań organizacyjnych przyjętych w innych krajach, odnoszących się do rezonansu magnetycznego serca z urządzeniem wszczepialnym w dniach 22-26.06.2026 r. dokonano wyszukiwania wolnotekstowego w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych (w tym <https://www.google.com>), za pomocą odpowiednich słów kluczowych w języku angielskim (CMR, Cardiovascular Magnetic Resonance, MRI, Magnetic Resonance Imaging, cardiology, implantable device, pacemaker, defibrillator, cardioverter.) lub w innych językach oraz na poniższych stronach internetowych:

- Belgia (<https://kce.fgov.be/en>),
- Czechy (<https://www.sukl.cz/>; <https://www.mzcr.cz/>; <https://www.vzp.cz/>; <https://www.zakonyprolidi.cz/>, <https://www.mzcr.cz/>),
- Francja (<http://www.has-sante.fr/>, <https://www.aideaucodage.fr/ccam>),
- Litwa (<https://e-seimas.lrs.lt/portal/documentSearch/lt>, <https://www.e-tar.lt/>),
- Niemcy (<https://www.g-ba.de/>; <https://www.iqwig.de/>),
- Wielka Brytania (<http://www.nice.org.uk/>; <https://www.gov.uk/>; www.nhs.uk, <https://www.legislation.gov.uk/>),

Odnaleziono i włączono do analizy 6 krajów (Belgia, Czechy, Francja, Litwa, Niemcy, Wielka Brytania), dla których przeanalizowano dostępne informacje dotyczące finansowania rezonansu magnetycznego serca z urządzeniem wszczepialnym. Poniżej przedstawiono odnalezione informacje.

8.1. Przegląd odnalezionych informacji

8.1.1. Belgia

W Belgii badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) są regulowane przez Krajowy Instytut Ubezpieczeń Zdrowotnych i Inwalidzkich (INAMI).³ Zostały one ujęte w artykule 17 oficjalnej nomenklatury świadczeń zdrowotnych, stanowiącej podstawę rozliczeń w ramach obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego.⁴

Refundacja badań MRI jest możliwa wyłącznie pod warunkiem ich wykonania przez lekarza specjalistę w dziedzinie radiodiagnostyki, w akredytowanej jednostce oraz z użyciem zatwierdzonego aparatu diagnostycznego. Dodatkowo badania te muszą obejmować co najmniej trzy sekwencje obrazowania. W ramach wspomnianej nomenklatury świadczeń zdrowotnych wyszczególniono pozycję dotyczącą badania morfologicznego i czynnościowego serca metodą rezonansu magnetycznego. Nie zidentyfikowano odrębnej procedury rezonansu magnetycznego serca dla pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi.

Szczegółowy opis badania rezonansu magnetycznego serca został przedstawiony w poniższej tabeli.

Tabela 6. Pozycje artykułu 17 obejmujące kody INAMI przypisane do rezonansu magnetycznego serca

Kod procedury	Nazwa procedury	Punkty refundacyjne	Podstawa prawna
459454 459465	Badanie morfologiczne i czynnościowe serca metodą rezonansu magnetycznego, obejmujące pomiar globalnej i/lub regionalnej funkcji serca, z wykorzystaniem co najmniej 3 sekwencji, z zapisaniem obrazów na nośniku optycznym albo elektromagnetycznym	N 350	Dekret Królewski z dnia 29 kwietnia 1999 r. (obowiązujący od dnia 13 sierpnia 1999 r.)

Źródło: https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/nomenclatureart17_20241001_01.pdf

³ <https://www.riziv.fgov.be/fr/nomenclature/nomenclature-textes/nomenclature-article-17?utm> [dostęp: 22.06.2026 r.]

⁴ https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/nomenclatureart17_20241001_01.pdf [dostęp: 22.06.2026 r.]

8.1.2. Wielka Brytania

Zgodnie z dokumentem Chapter Summaries – HRG4+ 2024/25 National Costs Grouper⁵, w Wielkiej Brytanii do klasyfikacji świadczeń zdrowotnych stosowany jest system HRG4+, w którym grupy HRG dla badania rezonansu magnetycznego (MRI) są przypisywane m.in. na podstawie zastosowania środka kontrastowego. Odrębne grupy przewidziano dla bardziej specjalistycznych badań, takich jak MRI serca.

2026/27 NHS Payment Scheme

2026/27 NHS Payment Scheme jest oficjalnym dokumentem NHS England określającym zasady finansowania i rozliczania świadczeń zdrowotnych w Anglii.⁶

W 2026/27 NHS Payment Scheme nie wyodrębniono pozycji odnoszącej się bezpośrednio do rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi. Wykaz obejmuje natomiast ogólne grupy HRG dla badań MRI serca, różnicowane ze względu na zastosowanie środka kontrastowego. W związku z tym badanie MRI serca u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi może być przypisywane do odpowiednich grup HRG dla MRI serca, jednak dokument nie umożliwia jego jednoznacznej identyfikacji.

Załącznik B (Annex B: Guidance on Currencies) do dokumentu 2026/27 NHS Payment Scheme⁷ zawiera wytyczne dotyczące jednostek rozliczeniowych świadczeń. Wskazuje on, że badania rezonansu magnetycznego wykonywane w opiece ambulatoryjnej są rozliczane w ramach niepowiązanych (ang. unbundled) grup HRG. Przypisanie do odpowiedniej grupy odbywa się na podstawie kodów OPCS-4 (Office of Population Censuses and Surveys Classification of Interventions and Procedures, version 4), czyli brytyjskiej klasyfikacji procedur medycznych stosowanej w systemie NHS do kodowania wykonywanych zabiegów, procedur i badań diagnostycznych, zgodnie z krajowymi zasadami kodowania.

Załącznik A zawiera wykaz cen obowiązujących w systemie NHS, obejmujący zarówno ceny jednostkowe (ang. unit prices) stosowane do rozliczania świadczeń, jak i ceny orientacyjne (ang. guide prices) wykorzystywane jako punkt odniesienia przy ustalaniu lokalnych zasad finansowania. W ramach analizy załącznika A zidentyfikowano pozycje dotyczące rezonansu magnetycznego serca, które potencjalnie mogą obejmować również pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi. Informacje te przedstawiono w zakładkach: 3 oraz 4a.

W zakładce 3 przedstawiono ceny jednostkowe dla świadczeń odrębnie rozliczanych. Obejmują one m.in. diagnostykę obrazową realizowaną w trybie bezpośredniego dostępu oraz w ramach opieki ambulatoryjnej. Wśród nich znajdują się pozycje dotyczące CMR, które potencjalnie mogą obejmować również pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Bezpośredni dostęp oraz ambulatoryjne usługi diagnostyki obrazowej w zakresie MRI serca – zakładka 3 załącznika A do 2026/27 NHS Payment Scheme

Kod HRG	Nazwa HRG	Cena (w tym koszt opisu) (£)	Koszt opisu (£)
RD08Z	Rezonans magnetyczny serca bez podania środka kontrastowego	452	26
RD09Z	Rezonans magnetyczny serca wyłącznie po podaniu środka kontrastowego	501	26
RD10Z	Rezonans magnetyczny serca przed i po podaniu środka kontrastowego	646	26

Skróty: HRG, ang. Healthcare Resource Group, system grupowania świadczeń medycznych

Źródło: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.england.nhs.uk%2Fwp-content%2Fuploads%2F2026%2F03%2F26-27-NHSPS-Annex-A-Prices-workbook.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>

W zakładce 4a przedstawiono ceny jednostkowe dla świadczeń realizowanych w lokalnych pozaszpitalnych centrach diagnostycznych (CDC). Wśród świadczeń z zakresu diagnostyki obrazowej wskazano pozycje dotyczące CMR, które potencjalnie mogą obejmować również pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi. Szczegóły przedstawiono w poniższej tabeli.

⁵ <https://digital.nhs.uk/services/national-casemix-office/downloads-groupers-and-tools/hr4-2024-2025-national-costs-grouper> [dostęp: 22.06.2026 r.]

⁶ <https://www.england.nhs.uk/publication/2026-27-nhs-payment-scheme/> [dostęp: 22.06.2026 r.]

⁷ <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2026/03/26-27NHSPS-Annex-B-Guidance-on-currencies.pdf?utm> [dostęp: 22.06.2026 r.]

Tabela 8. Świadczenia CDC wraz z cenami jednostkowymi dotyczące MRI serca – zakładka 4a, załącznik A do 2026/27 NHS Payment Scheme

Nazwa badania i opis	HRG/TFC (najczęściej przypisywana)	Nazwa kodu HRG / opis funkcji terapeutycznej	Cena (£)
CMR bez kontrastu	RD08Z	CMR bez podania środka kontrastowego	452
CMR wyłącznie po kontraście	RD09Z	CMR wyłącznie po podaniu środka kontrastowego	501
CMR przed i po kontraście	RD10Z	CMR przed i po podaniu środka kontrastowego	646

Skróty: CDC, ang. Community Diagnostic Centre, lokalne pozaszpitalne centra diagnostyczne; HRG, ang. Healthcare Resource Group, system grupowania świadczeń medycznych; MRI, ang. Magnetic Resonance Imaging, rezonans magnetyczny; TFC, ang. Treatment Function Code, kod funkcji terapeutycznej (lecniczej)

Źródło: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.england.nhs.uk%2Fwp-content%2Fuploads%2F2026%2F03%2F26-27-NHSPS-Annex-A-Prices-workbook.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>

8.1.3. Niemcy

Na oficjalnej stronie internetowej Niemieckiego Krajowego Stowarzyszenia Lekarzy Ubezpieczenia Zdrowotnego (KBV, niem. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung), odpowiedzialnego za organizację i rozliczanie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej w Niemczech⁸, odnaleziono katalog świadczeń EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab), który zawiera procedury z zakresu rezonansu magnetycznego wraz z przypisanymi kodami, zakresem świadczeń (obowiązkowym i fakultatywnym) oraz liczbą punktów rozliczeniowych i ceną w euro.⁹

Zgodnie z zapisami katalogu¹⁰, badanie MRI obejmuje wykonanie co najmniej czterech sekwencji. Rozliczenie świadczeń w tym zakresie wymaga uzyskania zgody właściwej regionalnej instytucji lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego (Kassenärztliche Vereinigung), zgodnie z umową dotyczącą tomografii rezonansu magnetycznego, opartą na § 135 ust. 2 SGB V (przepisie niemieckiej ustawy o ubezpieczeniu zdrowotnym¹¹).

Badania MRI klasyfikowane są przede wszystkim według badanej okolicy anatomicznej. W katalogu EBM nie zidentyfikowano odrębnej pozycji rozliczeniowej dla rezonansu magnetycznego serca z urządzeniem wszczepialnym.

W ramach ww. katalogu ujęto procedurę 34430 –MRI klatki piersiowej. Obejmuje ona obligatoryjnie obrazowanie w dwóch płaszczyznach oraz obrazowanie śródpiersia i/lub płuc, natomiast fakultatywnie może uwzględniać podanie środka kontrastowego (jednokrotne lub wielokrotne). Wartość procedury wynosi 134,16 EUR (1053 punkty EBM).

Na podstawie analizy struktury katalogu można przypuszczać, że badanie rezonansu magnetycznego serca z urządzeniem wszczepialnym rozliczane jest w ramach powyższej procedury.

8.1.4. Francja

Legislacja

We francuskich dokumentach legislacyjnych nie odnaleziono odrębnego kodu procedury medycznej dla rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym. Decyzją Krajowego Związku Kas Chorych z dnia 28 września 2011 r. w sprawie wykazu procedur i świadczeń objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, wprowadzono procedury

- DZQN001 Morfologiczny rezonans magnetyczny serca
- DZQN002 Czynnościowy rezonans magnetyczny serca, bez farmakologicznego testu wysiłkowego¹²

⁸ <https://www.kbv.de/die-kbv> [dostęp: 17.07.2026 r.]

⁹ <https://www.kbv.de/praxis/abrechnung/ebm?utm> [dostęp: 17.07.2026 r.]

¹⁰ <https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/2026-3-ebm.pdf> [dostęp: 17.07.2026 r.]

¹¹ https://www.buzer.de/135_SGB_V.htm [dostęp: 17.07.2026 r.]

¹² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000024940402> [dostęp: 22.06.2026 r.]

W Dekrecie nr 2022-1238 z dnia 16 września 2022 r. w sprawie warunków eksploatacji ciężkiego sprzętu do obrazowania medycznego i działalności w zakresie radiologii interwencyjnej, wskazuje się ogólne warunki realizacji procedur obrazowania medycznego. Nie odnaleziono aktów prawnych odnoszących się do specyficznych wymagań dla poszczególnych procedur.

Artykuł D 6124-226-I wskazuje, że posiadacz zezwolenia na obrazowanie przekrojowe musi dysponować zespołem radiologicznym składającym się z:

1° Jednego lub więcej lekarzy specjalizujących się w radiologii i obrazowaniu medycznym, którzy zapewniają opiekę radiologiczną na miejscu;

2° Jednego lub więcej radiologów medycznych, obecnych na miejscu podczas opieki radiologicznej nad pacjentem.

Posiadacz zezwolenia musi również zapewnić sobie pomoc fizyka medycznego w ramach procesu optymalizacji ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

Dodatkowo w art. D. 6124-225. Podkreślono, że posiadacz zezwolenia na sprzęt do obrazowania przekrojowego ma dostęp, w terminach zgodnych z wymogami ciągłości i bezpieczeństwa opieki, do całego sprzętu umożliwiającego wykonywanie procedur radiologicznych w swojej placówce lub, w stosownych przypadkach, w innej placówce po uzyskaniu zgody.¹³

Nie odnaleziono informacji bezpośrednio wskazujących na istnienie dedykowanej procedury kontroli urządzenia wszczepialnego bezpośrednio przed i po RM serca. Odnaleziono przepisy dotyczące konkretnych urządzeń wszczepialnych (Biotronik Edora 8 HF-T, Biotronik Edora 8 HF-T QP¹⁴, Medtronic Percepta Quad CRTP, Medtronic Percepta CRTP¹⁵, Medtronic Azure XT SR MRI Surescan, Medtronic Azure XT DR MRI Surescan¹⁶ oraz inne urządzenia¹⁷), w których wskazuje się, że są one kompatybilne z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego pod pewnymi warunkami (dotyczącymi m.in. stref wykluczenia dla aparatów o konkretnej mocy pola magnetycznego). Podkreśla się, że badania RM wykonywane z użyciem tych urządzeń wszczepialnych muszą być wykonywane w ośrodku z zespołem kardiologicznym w tej samej lokalizacji geograficznej i wyłącznie na określonych warunkach organizacyjno-technicznych (moc pola magnetycznego, prędkość skanowania, obecność lokalnych cewek, kompatybilność urządzenia z RM, brak innych urządzeń wszczepialnych, całkowity czas skanowania, dostępny sprzęt do resuscytacji ratunkowej i obecność odpowiednio przeszkolonego personelu, ciągły monitoring hemodynamiczny przez cały czas trwania skanowania poprzez rejestrację co najmniej jednego z następujących parametrów: SaO₂, ciśnienie krwi, EKG, funkcja automatycznego wykrywania RM)

Pozostałe źródła

W wyszukiwarce AideAuCodage.fr, będącą francuską stroną internetową służącą do pomocy w kodowaniu medycznym. Łączy CCAM (zarządzaną przez francuski Narodowy Fundusz Zdrowia AMELI) i ICD-10 (zarządzaną przez WHO).

Odnaleziono pozycje:

- DZQN001 Morfologiczny rezonans magnetyczny serca
- DZQN002 Czynnościowy rezonans magnetyczny serca, bez farmakologicznego testu wysiłkowego

Zwrot za każdą z procedur wynosi 69,00 €

Wśród najczęściej raportowanych (na podstawie francuskich statystyk PMSI) GHM (Jednorodne grupy Pacjentów, fr. *Groupe Homogène de Malades*), które są związane z implantacją urządzeń wszczepialnych (ICD/CRT/rozrusznik serca), zidentyfikowano m.in:

- 05C192 Implantacja kardiodefibrylatora, poziom 2

¹³ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046298471> [dostęp: 22.06.2026 r.]

¹⁴ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049263703?fonds=ALL&init=true&page=1&query=Les+IRM+r%C3%A9alis%C3%A9es+avec+le+stimulateur&searchField=ALL> [dostęp: 22.06.2026 r.]

¹⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000035418700?fonds=ALL&init=true&page=1&query=Les+IRM+r%C3%A9alis%C3%A9es+avec+le+stimulateur&searchField=ALL> [dostęp: 22.06.2026 r.]

¹⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049263601?fonds=ALL&init=true&page=1&query=Les+IRM+r%C3%A9alis%C3%A9es+avec+le+stimulateur&searchField=ALL> [dostęp: 22.06.2026 r.]

¹⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/search?query=Les+IRM+r%C3%A9alis%C3%A9es+avec+le+stimulateur&fonds=ALL&searchField=ALL&page=1&init=true> [dostęp: 22.06.2026 r.]

- o 05C191 Implantacja kardiodefibrylatora, poziom 1
- o 05C193 Implantacja kardiodefibrylatora, poziom 3

Procedury DZQN001 i DZQN002 znajdują się w kategorii 4.1.6 (RM układu krążenia), do której wskazuje się następujące:

- o Szkolenie: specyficzne dla tej procedury, oprócz szkolenia wstępnego
- o Środowisko: specyficzne
- o Rezonans magnetyczny naczyń [angiografia rezonansu magnetycznego] obejmuje wstępne badanie morfologiczne badanego segmentu, trójwymiarową rekonstrukcję z wykorzystaniem odpowiedniego oprogramowania oraz jej wizualizację.¹⁸

Oceny HAS

W raporcie HAS z 2021 r. pt. „Ocena kompatybilności MRI wszczepialnych wyrobów medycznych przez CNEDiMTS” wskazano, że RM niesie dla pacjentów z implantami ryzyko funkcjonalne, a nawet życiowe, wynikające z oddziaływania pola magnetycznego na implant.

Dokument wymienia wprost ryzyka takie jak: siła elektromagnetyczna i moment obrotowy, nagrzewanie i wibracja urządzenia, niezamierzona stymulacja i nieprawidłowe działanie urządzenia, dysfunkcja urządzenia, artefakty obrazu.

Warunki realizacji badania

Decyzja o wykonaniu badania RM u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym zależy od wielu czynników i obejmuje kilka podmiotów, w tym lekarza, który zlecił badanie, wyspecjalizowanego radiologa, lekarza wszczepiającego urządzenie oraz producenta(ów) wszczepionego(ych) wyrobu(ów) medycznego(ych). Pacjenci powinni otrzymać wszelkie informacje dotyczące kompatybilności urządzenia z RM, a także informować personel medyczny o obecności takiego urządzenia, w przypadku wykonywania badania RM.

HAS podkreśla, że kwalifikacja kompatybilności MRI wynika z oznakowania CE, a informacje o zgodności i warunkach MRI powinny być przekazywane: lekarzowi implantującemu, pacjentowi, lekarzowi zlecającemu MRI, radiologowi.

Bezpieczeństwo badania RM wiąże się przede wszystkim z odpowiednim poinformowaniem pacjenta. Po wypisaniu ze szpitala po wszczepieniu wyrobu medycznego pacjenci muszą zostać odpowiednio poinformowani o ryzyku związanym z implantem, w tym o jego kompatybilności z RM (art. R.1112-1-2, R.5212-38 i R.5212-40 francuskiego Kodeksu Zdrowia Publicznego). Obejmuje to ryzyko poważnych obrażeń lub śmierci w przypadku nieprzestrzegania wymogów dotyczących kompatybilności z MRI. Pacjent musi otrzymać kartę implantu, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (4), wraz z informacją, że karta ta powinna być zawsze przy nim. Zgodnie z najnowszą normą ASTM F2503 urządzenia powinny posiadać symbol: MR Safe (bezpieczny MR), MR Unsafe (niebezpieczny MR) lub MR Conditional (warunkowy MR).

W styczniu 2022 r. wdrożono platformę medyczną „Mon espace santé” (Dekret nr 2021-1048 z dnia 4 sierpnia 2021 r. w sprawie wdrożenia cyfrowej platformy medycznej), który umożliwia rejestrację dokumentacji medycznej pacjenta, w tym karty implantu. Wszelkie ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które pacjent lub pracownik służby zdrowia powinni podjąć, powinny również zostać uwzględnione w dokumentacji. Dotyczy to również warunków badania RM, aby umożliwić udostępnianie informacji lekarzowi zlecającemu badanie RM, a także radiologowi, który je wykona.¹⁹

Wnioski

We Francji procedura RM serca u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym nie posiada odrębnego kodu procedur medycznych i jest realizowana w ramach procedur RM serca. Nie odnaleziono szczególnych warunków realizacji procedur w odniesieniu do kryteriów kwalifikacji pacjentów, wyposażenia w sprzęt, wymaganego personelu oraz poziomu opieki. Dokumenty legislacyjne wskazują na ogólne warunki realizacji procedur obrazowania medycznego w zakresie personelu (wymagany co najmniej 1 lekarz radiologii i radiolog) oraz konieczności zapewnienia ciągłości i bezpieczeństwa opieki. Raport HAS podkreśla ryzyka płynące z wykonywania takich badań oraz konieczność weryfikacji kompatybilności urządzenia wszczepialnego z RM. W aktach prawnych dotyczących rejestracji urządzeń wszczepialnych, wskazuje się

¹⁸ <https://www.aideaucodage.fr/ccam-dzqn001> [dostęp: 22.06.2026 r.]

¹⁹ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [dostęp: 22.06.2026 r.]

możliwość wykonywania RM pod określonymi warunkami dotyczącymi m.in. dostępność sprzętu do resuscytacji ratunkowej, obecność odpowiednio przeszkolonego personelu oraz zespołu kardiologicznego w lokalizacji.

8.1.5. Czechy

Legislacja

Zdravotní výkony (świadczenia zdrowotne/procedury medyczne) to podstawowy wykaz czeskiego publicznego systemu ubezpieczenia zdrowotnego. Każda procedura medyczna ma przypisany m.in.: unikalny kod, nazwę i opis, liczbę punktów (BOD), czas wykonania (TVY), czas pracy personelu (CTN), zasady refundacji i ograniczenia. Podstawą funkcjonowania katalogu jest ustawa o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym (Zákon č. 48/1997 Sb. – Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů). Wykaz świadczeń zdrowotnych i innych świadczeń objętych refundacją, wraz z wartościami punktowymi i zasadami ich raportowania (zwany dalej „wykazem świadczeń zdrowotnych”), ustala Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia.²⁰

W aktualnym wykazie świadczeń zdrowotnych (cz. Zdravotní výkony) zidentyfikowano pozycje odnoszące się do kontroli urządzeń wszczepialnych oraz rezonansu magnetycznego serca. Nie zidentyfikowano odrębnej procedury rezonansu magnetycznego serca dla pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi.

Tabela 9. Procedury w czeskim wykazie usług medycznych, związane z rezonansem magnetycznym serca i kontrolą urządzeń wszczepialnych.

Kod	Nazwa	Opis	Czas trwania procedury	Czas pracy personelu medycznego	Wartość punktowa [pkt]*
17292	Kontrola wszczepionego rozrusznika kardiologicznego SSI,M	Kompleksowe badanie funkcji wszczepionego rozrusznika serca SSI,M. Nie można łączyć z wykonaniem badania EKG.	30	20	554
17294	Sprawdzanie rozrusznika serca SSIR, DDD(R), VDD(R) lub kardiowertera-defibrylatora	Nie można łączyć z wykonaniem badania EKG.	50	40	983
17296	Kompleksowa kontrola pacjentów z automatycznym implantowanym kardiowergorem-defibrylatorem lub systemem do resynchronizacji niewydolności serca	Analiza stanu ICD lub rozrusznika dwukomorowego, ocena terapii, rejestracja funkcji Holtera, pomiar parametrów wykrywania i stymulacji. Programowanie parametrów końcowych. Przechowywanie danych na nośniku danych.	60	60	1344
89717	Badanie rezonansu magnetycznego serca	Badanie rezonansu magnetycznego serca bez podania środka kontrastowego	90	90	7889
89725	Powtórne lub uzupełniające badanie rezonansu magnetycznego	Konieczne rozszerzenie standardowego obrazowania MR we wskazanych przypadkach (szczególnie z użyciem środka kontrastowego, przy zmianie położenia badanego obszaru, gdy konieczne jest zastosowanie niestandardowych technik).	30	30	2764

* każdy „zdravotní výkon” ma przypisaną liczbę punktów (*bodová hodnota*), ale rzeczywista zapłata powstaje dopiero po przemnożeniu liczby punktów przez wartość punktu (*hodnota bodu*) ustaloną corocznie w tzw. úhradová vyhláška (rozporządzenie taryfowe Ministerstwa Zdrowia)

Źródło: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony>

Dekret nr 99/2012 rozporządzenie w sprawie minimalnych wymagań kadrowych w służbie zdrowia (aktualna wersja 01.01.2026 r.). W ramach minimalnych wymagań kadrowych w zakresie opieki diagnostycznej i leczniczej w radiologii oraz metod obrazowania, wymagania dotyczące rezonansu magnetycznego, obejmują następujący personel:

- o radiolog, radiolog interwencyjny, neuroradiolog lub radiolog dziecięcy,

²⁰ <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48> [dostęp: 23.06.2026 r.]

- o asystenta radiologa posiadającego uprawnienia do wykonywania zawodu bez nadzoru zawodowego.

Nie odnaleziono informacji wskazujących bezpośrednio na wymogi w zakresie obecności personelu kardiologicznego w przypadku badania RM pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi.²¹

8.1.6. Litwa

Rozporządzenie Ministra Zdrowia na 229 z 10.05.1991 r. (wersja aktualna od 19.11.2025 r.) w sprawie opisów procedury wykonywania badań obrazowania medycznego finansowanych z budżetu obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego zawiera opis procedur wykonywania oraz wykaz chorób i schorzeń, w przypadku których badania są refundowane ze środków Funduszu Obowiązkowego Ubezpieczenia Zdrowotnego.

Badania przeprowadzane są zgodnie z protokołem, a w prowadzeniu badań uczestniczą: radiolog, technik radiologii i pielęgniarka (jeżeli technik radiologii nie posiada niezbędnego przeszkolenia do wykonywania procedur wymagających czynności pielęgniarstwa np. wkłucie dożylnie i dożylnie podanie środka kontrastowego).

Badania TK i/lub RM wykonuje się w przypadku występowania chorób i schorzeń wymienionych w Wykazie Chorób i Schorzeń, w przypadku których badania tomografii komputerowej i tomografii rezonansu magnetycznego są refundowane ze środków budżetu Funduszu Obowiązkowego Ubezpieczenia Zdrowotnego, zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia.

Określone w rozporządzeniu bezwzględne przeciwwskazania do badań RM obejmują m.in. defibrylator serca i/lub rozrusznik serca, które nie są kompatybilne z natężeniem pola magnetycznego urządzenia, inne elektroniczne implanty medyczne (stymulator przepony, implant ślimakowy). Nie odniesiono się do wykonywania badań RM w przypadku urządzeń kompatybilnych lub warunkowych dla RM.

Ujęte w Wykazie Chorób i Schorzeń w przypadku których badania tomografii komputerowej i tomografii rezonansu magnetycznego są refundowane z budżetu obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego, rozpoznania obejmują sekcję dotyczącą chorób układu krążenia, zidentyfikowano potencjalne wskazania do implantacji urządzeń w tym m.in.:

- o I42 Kardiomiopatia, I43 Kardiomiopatia w chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej, I50 Niewydolność serca (Po wykonaniu echokardiografii, w celu oceny wielkości i morfologii komór, funkcji skurczowej i rozkurczowej, ustalenia przyczyny dysfunkcji, a także scharakteryzowania struktury mięśnia sercowego, nieszczelności zastawek serca oraz oceny objętości i funkcji komór)
- o I20 Dławica piersiowa, I25 Przewlekła niedokrwienność serca (Testy wysiłkowe, stosowane przy różnicowaniu objawów bólu w klatce piersiowej i planowaniu opcji leczenia, gdy testy wysiłkowe lub inne badania obrazowe służące ocenie niedokrwienia nie dostarczają wystarczających informacji lub są niedostępne, lub gdy wyniki testów i dane kliniczne są sprzeczne)
- o I34 Niereumatyczne wady zastawki mitralnej, I35 Niereumatyczne wady zastawki aortalnej, I36 Niereumatyczne choroby zastawki trójdzielnej, I37 Choroby zastawek płucnych (Aby ocenić nieszczelność zastawki serca, objętość komór i ich funkcję (po wykonaniu echokardiografii; Podczas planowania małoinwazyjnych zabiegów naprawy zastawek)
- o I40 Ostre zapalenie mięśnia sercowego, I41 Zapalenie mięśnia sercowego w chorobach sklasyfikowanych gdzie indziej (Aby zidentyfikować obszary obrzęku i zwłóknienia w mięśniu sercowym, aby zidentyfikować obszary uszkodzenia mięśnia sercowego w 7. dniu ostrego zapalenia mięśnia sercowego).²²

8.2. Podsumowanie

Analiza rozwiązań stosowanych w Belgii, Wielkiej Brytanii, Francji, Czechach i na Litwie wskazuje, że w żadnym z ocenionych krajów nie zidentyfikowano odrębnej procedury refundacyjnej przeznaczonej wyłącznie dla badania

²¹ <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-99/zneni-20260101> [dostęp: 23.06.2026 r.]

²² <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.B3785FEB57B5/asr> [dostęp: 23.06.2026 r.]

rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami kardiologicznymi. Badania te są realizowane i rozliczane w ramach ogólnych procedur MRI serca.

W Belgii i Wielkiej Brytanii funkcjonują odrębne świadczenia dotyczące MRI serca, jednak nie różnicują one pacjentów ze względu na obecność urządzeń wszczepialnych. W Wielkiej Brytanii wycena świadczeń zależy głównie od zastosowania środka kontrastowego.

W Niemczech funkcjonuje procedura dla MRI klatki piersiowej, natomiast nie wyodrębniono osobnej procedury dla rezonansu serca z urządzeniem wszczepialnym.

We Francji i Czechach oprócz procedur MRI serca zidentyfikowano także procedury kontroli rozruszników i kardiowerterów-defibrylatorów, jednak nie występuje odrębne świadczenie obejmujące wykonanie MRI u pacjentów z tymi urządzeniami. Francuskie dokumenty zwracają szczególną uwagę na ocenę kompatybilności urządzeń z MRI oraz zapewnienie odpowiednich warunków bezpieczeństwa podczas badania.

Na Litwie przepisy wskazują niekompatybilne rozruszniki i defibrylatory jako przeciwwskazanie do wykonania MRI, natomiast nie określają szczegółowych zasad wykonywania badania u pacjentów z urządzeniami kompatybilnymi lub warunkowo kompatybilnymi z MRI.

Podsumowując, w analizowanych krajach badanie MRI serca u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi nie jest odrębnie finansowane ani kodowane. Regulacje koncentrują się przede wszystkim na bezpieczeństwie procedury, w szczególności na potwierdzeniu kompatybilności urządzenia z MRI oraz zapewnieniu odpowiednich warunków organizacyjnych i technicznych wykonania badania.

9. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

9.1. Opinia Prezesa NFZ

Dnia 02.06.2026 r. wystąpiono z prośbą o opinię do Prezesa NFZ. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

9.2. Oszacowanie kosztów wg KŚOZ

Spośród około 500 000 pacjentów z wszczepionym urządzeniem ok. 1% pacjentów może wymagać wykonania badania CMR, przy czym w większości przypadków będzie to badanie bez konieczności powtarzania – szacunkowo około 5 000 pacjentów. Aktualna liczba wykonywanych badań rezonansu serca - badań z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca jest trudna do oszacowania ze względu na brak raportowania tego świadczenia. Na podstawie dotychczasowych doświadczeń stwierdzono, że ogólna roczna liczba wykonywanych badań rezonansu magnetycznego serca – badanie z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca na obszarze Polski nie przekracza 1000. Koszty tej procedury zostały skalkulowane na 2000-2200PLN za jedno badanie.

9.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

9.3.1. Metodyka i założenia

Poniżej przedstawiono założenia i metodykę analizy potencjalnych skutków finansowych w przypadku zakwalifikowania przedmiotowego świadczenia, jako świadczenia gwarantowanego.

1) **Założenia ogólne:**

- Świadczenie obejmuje wykonanie rezonansu magnetycznego serca u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym, uzupełnione o kontrolę urządzenia.
- Scenariusz „istniejący” – zakłada brak finansowania przedmiotowego świadczenia przez NFZ jako odrębnego świadczenia. Potencjalnie świadczenie może być realizowane w ramach odrębnych, istniejących świadczeń (RM serca + kontrola urządzenia wszczepialnego)
- Scenariusz „nowy” – zakłada objęcie finansowaniem ze środków publicznych przedmiotowego świadczenia, jako odrębnie funkcjonującego świadczenia dedykowanego pacjentom z kardiologicznymi urządzeniami wszczepialnymi.

2) **Horyzont czasowy:** dwuletni;

3) **Perspektywa:** płatnika publicznego;

4) **Liczebność populacji:** na podstawie KŚOZ oraz danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ;

5) **Koszty aktualnie ponoszone przez płatnika publicznego:** oszacowano na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

6) **Opcje analizy:** minimalna (min.), bazowa, maksymalna (max.). Podstawową zmienną analizowanych opcji stanowiła liczebność populacji docelowej.

Liczebność populacji docelowej

Liczebność populacji docelowej oszacowano na podstawie 1) KŚOZ, 2) opinii ekspertów, 3) danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ.

1. Liczba pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi obecnie realizujących badania RM serca j (Scenariusz istniejący)

Zgodnie z rozporządzeniem MZ z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, badania RM serca są świadczeniami gwarantowanymi (szczegóły rozdział **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania. Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.**). Finansowanie tych świadczeń odbywa się na zasadach określonych w Zarządzeniu Prezesa NFZ 103/2025/DSOZ z dnia 30 grudnia 2025 r zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna: Załącznik Nr 1b katalog zakresów ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK) (RM serca).

Tabela 10. Produkty rozliczeniowe NFZ dedykowane RM serca

Kod i zakres świadczeń	Kod i nazwa świadczenia	Wartość punktowa
02.0000.072.02 badania rezonansu magnetycznego	5.03.00.0000124 MR Badanie serca - czynnościowe i morfologiczne bez wzmocnienia kontrastowego	896
	5.03.00.0000125 MR Badanie serca - czynnościowe i morfologiczne bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	1315

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie Zarządzenia Prezesa NFZ 103/2025/DSOZ

Przeanalizowano liczbę pacjentów, u których w latach 2022-2025 sprawozdano wszczęcie urządzenia do elektroterapii serca*, a następnie w dowolnej dacie po wszczęciu urządzenia, sprawozdano wykonanie procedury 88.925 RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu lub 88.926 RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu i z kontrastem (w ramach AOS lub LSz). Zidentyfikowano łącznie 326 pacjentów, jednocześnie powyższe wyniki określają scenariusz minimalny (konserwatywny), ukazując aktualną realizację badań RM serca u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi pomimo braku odrębnego świadczenia dla tej grupy pacjentów. W tabeli poniżej przedstawiono szczegółowe dane w podziale na rok.

Tabela 11. Liczba pacjentów, u których w latach 2022-2025 sprawozdano wykonanie badania CMR po dacie wszczęcia urządzenia do elektroterapii serca

Wartości	Rok				Suma końcowa
	2022	2023	2024	2025	
Liczba unikalnych pacjentów (pacjenci, u których wykonano wszczęcie lub wymianę urządzenia do elektroterapii serca zgodnie z wybranymi kodami procedur wg ICD-9, a następnie wykonanie procedury CMR; raportowaną datą jest data wykonania CMR)	59	78	132	134	326

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

*Procedury wg ICD-9 związane z wszczęciem/wymianą urządzenia do elektroterapii serca

00.50	Wszczęcie układu resynchronizującego serce bez funkcji defibrylacji [CRT-P]
00.531	Wszczęcie lub wymiana systemu umiarawiania pracy serca, generatora impulsów regulującego rytm serca (tylko) [CRT-P]
00.532	Wszczęcie urządzenia CRT-P z usunięciem jakiegokolwiek istniejącego urządzenia CRT-P lub innego regulującego rytm serca
37.941	Wszczęcie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego
37.942	Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego
37.943	Wszczęcie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego
37.944	Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego
37.947	Wszczęcie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora
37.948	Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora
00.51	Wszczęcie układu resynchronizującego serce z funkcją defibrylacji [CRT-D]
00.541	Wymiana układu resynchronizującego serce z funkcją defibrylacji [CRT-P]
00.542	Wszczęcie urządzenia CRT-D z usunięciem jakiegokolwiek istniejącego urządzenia CRT-D, CRT-P, rozrusznika lub defibrylatora

Należy podkreślić, że przedstawione dane mają charakter poglądowy i mogą nie w pełni odzwierciedlać stan rzeczywisty realizacji świadczenia, m.in. ze względu na: pierwotną datę wszczęcia urządzenia przed zakresem analizy (np. wszczęcie w roku 2020, nieobjętym analizą) oraz w przypadku procedur związanych z wszczęciem lub wymianą urządzenia, możliwość wykonania badania CMR przed realizacją procedury wymiany urządzenia.

2. Liczba pacjentów, którzy potencjalnie będą korzystać z przedmiotowego badania, po wprowadzeniu przedmiotowego świadczenia (Scenariusz nowy)

KŚOZ

W załączonej do zlecenia KŚOZ liczebność populacji docelowej oszacowano na 1 000 badań rocznie.

Oszacowanie własne AOTMiT

Oszacowanie własne AOTMiT dotyczyło dwóch wariantów liczebności populacji docelowej:

- minimalny (konserwatywny), który założono na podstawie obecnej realizacji świadczeń RM serca u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi;
- bazowy, który założono na podstawie realizacji procedur wszczęć urządzeń do elektroterapii serca* w ramach leczenia szpitalnego.

Opinia ekspercka wskazuje na szacowaną konieczność wykonywania CMR u pacjentów z CIED u ok 1% populacji pacjentów z CIED ogółem. Polskie stanowisko ekspertów [Marczak 2025] wskazuje, że 50–70% pacjentów z urządzeniem do elektroterapii może mieć wskazania do MRI w późniejszym życiu, dotyczy to MRI ogółem, nie wyłącznie RM serca. W rejestrze dotyczącym wykonywania badań rezonansu magnetycznego u pacjentów z urządzeniami non-MRI-conditional [Guptak 2020], wśród analizowanych badań MRI, 10% dotyczyło badań serca. Uwzględniając powyższe, jako scenariusz bazowy AOTMiT przyjęto założenie wykonywania badań CMR u 5% pacjentów, u których wykonano wszczęcie urządzenia do elektroterapii serca.

Tabela 12. Liczba pacjentów, u których w latach 2022-2025 sprawozdano wszczęcie urządzenia do elektroterapii serca

Wartości	Rok				Suma końcowa
	2022	2023	2024	2025	
Liczba unikalnych pacjentów (pacjenci, u których wykonano wszczęcie lub wymianę urządzenia do elektroterapii serca zgodnie z wybranymi kodami procedur wg ICD-9)	13 133	14 111	14 663	14 632	55 444

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

*Procedury wg ICD-9 związane z wszczęciem/wymianą urządzenia do elektroterapii serca

00.50	Wszczęcie układu resynchronizującego serce bez funkcji defibrylacji [CRT-P]
00.531	Wszczęcie lub wymiana systemu umiarawiania pracy serca, generatora impulsów regulującego rytm serca (tylko) [CRT-P]
00.532	Wszczęcie urządzenia CRT-P z usunięciem jakiegokolwiek istniejącego urządzenia CRT-P lub innego regulującego rytm serca
37.941	Wszczęcie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego
37.942	Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - jednojamowego
37.943	Wszczęcie całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego
37.944	Wymiana całkowitego automatycznego systemu do kardiowersji lub defibrylacji [ICD] - dwujamowego
37.947	Wszczęcie całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora
37.948	Wymiana całkowicie podskórnego kardiowertera-defibrylatora
00.51	Wszczęcie układu resynchronizującego serce z funkcją defibrylacji [CRT-D]
00.541	Wymiana układu resynchronizującego serce z funkcją defibrylacji [CRT-P]
00.542	Wszczęcie urządzenia CRT-D z usunięciem jakiegokolwiek istniejącego urządzenia CRT-D, CRT-P, rozrusznika lub defibrylatora

W celu oszacowania liczebności populacji docelowej wykorzystano dostępne dane wejściowe dotyczące liczby pacjentów w latach 2022–2025, na podstawie których wygenerowano prognozy na kolejne lata.

Prognoza liczby pacjentów na lata 2026–2030 została przygotowana w programie Excel z zastosowaniem funkcji FORECAST.ETS, opartej na algorytmie potrójnego wygładzania wykładniczego (ETS). Metoda ta umożliwia uwzględnienie zarówno trendu, jak i ewentualnej sezonowości oraz zmienności obserwowanej w danych historycznych. W analizie przedstawiono prognozę punktową wraz z dolną i górną granicą przedziałów ufności, odzwierciedlających niepewność estymacji wynikającą z ograniczonej liczby obserwacji oraz znacznych zmienności danych historycznych.

Prognozuje się rosnącą liczbę pacjentów wynoszącą realizujących świadczenia wszczęcia do elektroterapii serca od 195 pacjentów w 2027 roku do 277 pacjentów w 2030 roku w wariancie konserwatywnym oraz odpowiednio 788 do 861 pacjentów w roku 2027 do 2030 w wariancie bazowym. Oszacowanie własne AOTMiT w wariancie bazowym jest zbliżone z danymi w KŚOZ (1 000 pacjentów rocznie).

Szczegółowe dane dotyczące danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ oraz prognozy liczby pacjentów w kolejnych latach, przedstawiono w tabeli i na wykresie poniżej.

Tabela 13. Liczba pacjentów, u których w latach 2022-2025 sprawozdano badania CMR po wszczepieniu urządzenia do elektroterapii serca, sprawozdano wszczepienia urządzeń do elektroterapii serca oraz prognoza liczebności populacji docelowej na lata 2026-2030.

Rok	Wariant minimalny (konserwatywny). Obecna realizacja świadczeń RM serca u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi			Wariant bazowy. Liczba pacjentów, u których wykonano wszczepienia urządzeń do elektroterapii serca (CIED) (których zaistnieje potrzeba wykonania badania CMR – 5% wszczepień CIED)		
	Wartości – dane NFZ	Prognoza	Granice ufności (95% CI)	Wartości – dane NFZ (wszczepienia CIED)	Prognoza (5% wszczepień CIED)	Granice ufności (95% CI) (5% wszczepień CIED)
2022	59	-	-	13 133		
2023	78	-	-	14 111		
2024	132	-	-	14 663		
2025	134			14 632		
2026	-	168	144; 184		763	762; 764
2027	-	195	147; 189		788	786; 789
2028	-	223	175; 216		812	811; 813
2029	-	250	202; 244		836	835; 837
2030	-	277	229; 298		861	860; 862

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Tabela 14. Oszacowanie liczebności populacji docelowej – liczba pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi do elektroterapii serca, u których zostanie wykonane CMR

Rok analizy	Liczebność populacji docelowej – pacjenci z urządzeniami wszczepialnymi, u których zostanie wykonany CMR		
	Scenariusz minimalny (konserwatywny)	Scenariusz bazowy	Scenariusz maksymalny (wg KŚOZ)
I rok (2027)	195	788	1 000
II rok (2028)	223	812	1 000

Koszt interwencji

1. Prognozowane koszty (Scenariusz nowy)

Wycena AOTMiT

Koszty realizacji świadczenia oszacowano w oparciu o:

- o karty świadczeń opieki zdrowotnej zawierające informacje dotyczące warunków realizacji świadczenia;
- o cennik ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK), określony w zarządzeniu nr 103/2025/DSOZ Prezesa NFZ.

Oszacowanie kosztu realizacji badań przeprowadzono w oparciu o cennik ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych. Na tej podstawie wybrano produkt rozliczeniowy najbardziej odpowiadający sposobowi rozliczania analizowanej procedury i przyjęto przypisaną do niego wartość punktową. Następnie wartość tę przeliczono na kwotę wyrażoną w złotych, z zastosowaniem średniej oczekiwanej ceny jednostki rozliczeniowej obowiązującej dla tego rodzaju badań od 1 lipca 2026 roku.

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie wycen świadczeń przedstawionych w poniższej tabeli.

Tabela 15 Propozycja wyceny świadczeń RM serca u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym

Świadczenie	Propozycja wyceny (zł)	Cena punktu (zł)*	Propozycja wyceny (punkty)
RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym	1 959	1,49	1 315

*wartość 1 pkt stanowiła średnią cenę jednostki rozliczeniowej, dla analizowanych świadczeń, obowiązującą do 30 czerwca 2027 r.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

9.3.2. Wyniki

Koszty ponoszone przez płatnika publicznego (Scenariusz „istniejący”)

Ze względu na brak wyszczególnienia odrębnej procedury badania CMR u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym, koszty aktualnie ponoszone przez płatnika publicznego w ramach scenariusza istniejącego, nie są możliwe do oszacowania.

Koszty ponoszone przez płatnika publicznego (Scenariusz „nowy”)

Objęcie finansowaniem ze środków publicznych przedmiotowego badania, poprzez wyodrębnienie badania CMR u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi, uzupełnionego o kontrolę urządzenia, będzie skutkowało pojawieniem się kosztów związanych z realizacją przedmiotowego świadczenia. Ze względu na brak wiarygodnych danych pozwalających na oszacowanie aktualnie ponoszonych kosztów, odstąpiono od przedstawiania wyników w ujęciu inkrementalnym.

Analiza wrażliwości została ograniczona do alternatywnych wariantów liczebności populacji docelowej. W związku z brakiem danych nie oceniano wpływu niepewności pozostałych parametrów, w szczególności kosztu jednostkowego świadczenia oraz zakresu dodatkowych czynności związanych z obsługą urządzenia wszczepialnego. Wyniki należy interpretować jako zakres wydatków, a nie pełny zakres niepewności wpływu proponowanej zmiany na wydatki płatnika publicznego.

W związku z powyższym przedstawiono prognozowane koszty realizacji przedmiotowego świadczenia, których celem jest określenie wielkości środków niezbędnych do zabezpieczenia realizacji przedmiotowego świadczenia przez płatnika publicznego na poziomie:

- o **w I roku (2027) około 1,5 mln PLN** (min 383 tys. PLN, max 1,96 mln PLN),
- o **w II roku (2028) około 1,6 mln PLN** (min 436 tys. PLN, max 1,96 mln PLN).

Tabela 16. Szacowane wydatki płatnika publicznego związane z realizowaniem CMR u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi

Szacowane wydatki płatnika publicznego						
	I rok (2027)			II rok (2028)		
	Wariant minimalny (aktualna realizacja CMR u pacjentów z CIED)	Wariant bazowy (realizacja u 5% pacjentów z wszczepionymi CIED)	Wariant maksymalny (wg KŚOZ)	Wariant minimalny	Wariant bazowy	Wariant maksymalny
Scenariusz nowy						
Liczebność populacji (badania CMR u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi) Predykcja na podstawie danych NFZ i literatury	195	788	1000	223	812	1000
Koszt interwencji Na podstawie wyceny AOTMiT	1 959	1 959	1 959	1 959	1 959	1 959
Koszty [PLN]	382 874	1 542 781	1 959 000	436 333	1 590 488	1 959 000

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

9.3.3. Ograniczenia

Przedstawione oszacowanie skutków finansowych należy interpretować z ostrożnością, ze względu na występujące ograniczenia.

- Założenia dotyczące liczebności populacji docelowej oparto na aktualnych danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ oraz dostępnej literatury. Brak jest danych rzeczywistych z polskiego systemu ochrony zdrowia pozwalających jednoznacznie określić potencjalne zapotrzebowanie na wykonywanie badań CMR u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi, w szczególności w ujęciu rocznym. Brak jest również danych pozwalających na oszacowanie obecnej realizacji poszczególnych elementów świadczenia tj. wykonanie kontroli urządzenia przed badaniem CMR, wykonanie badania CMR, kontrola urządzenia po badaniu.
- Na koszty ponoszone przez płatnika publicznego może mieć tempo wdrażania świadczenia oraz dostosowanie się świadczeniodawców do wymaganych warunków realizacji
- Niepewność dotyczy również kosztu jednostkowego badania, który może różnić się między ośrodkami w zależności od organizacji pracy, zastosowanego protokołu, kosztów leków, środka kontrastowego oraz wykorzystania aparatury i personelu.
- Dodatkowo analiza nie uwzględnia w pełni potencjalnych efektów pośrednich, w tym możliwego ograniczenia liczby innych badań diagnostycznych, inwazyjnych procedur wieńcowych, unikniętych hospitalizacji oraz poprawy wyników klinicznych pacjentów, po prowadzeniu świadczenia.

9.3.4. Podsumowanie

Obecnie, zgodnie z rozporządzeniem MZ z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, świadczenie CMR u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi, nie jest uwzględnione jako odrębne świadczenie. Potencjalnie świadczenie może być realizowane w ramach odrębnych, istniejących świadczeń (RM serca + kontrola urządzenia wszczepialnego).

Predykcję liczby pacjentów, u których wykonana zostanie przedmiotowe świadczenie, oszacowano na podstawie analizy danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ i opinii eksperckiej, wskazujących na potencjalnie od 195 pacjentów w 2027 roku do 277 pacjentów w 2030 roku w wariantcie konserwatywnym oraz odpowiednio 788 do 861 pacjentów w roku 2027 do 2030 w wariantcie bazowym.

Oszacowano przewidywane koszty ponoszone przez płatnika publicznego, związane z realizacją przedmiotowego świadczenia:

- **w I roku (2027) około 1,5 mln PLN** (min 383 tys. PLN, max 1,96 mln PLN),
- **w II roku (2028) około 1,6 mln PLN** (min 436tys. PLN, max 1,96 mln PLN).

Odstąpiono od przedstawiania wyników w ujęciu inkrementalnym ze względu na brak wiarygodnych danych pozwalających jednoznacznie określić potencjalne zapotrzebowanie na wykonywanie badań CMR u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi oraz oszacować, jaka część pacjentów otrzymuje obecnie oba komponenty świadczenia i w jaki sposób są one rozliczane. Przedstawione kwoty odpowiadają kosztowi realizacji świadczeń w analizowanych scenariuszach i nie powinny być interpretowane jako pełne dodatkowe obciążenie budżetu NFZ.

10. Potencjał wykonawczy

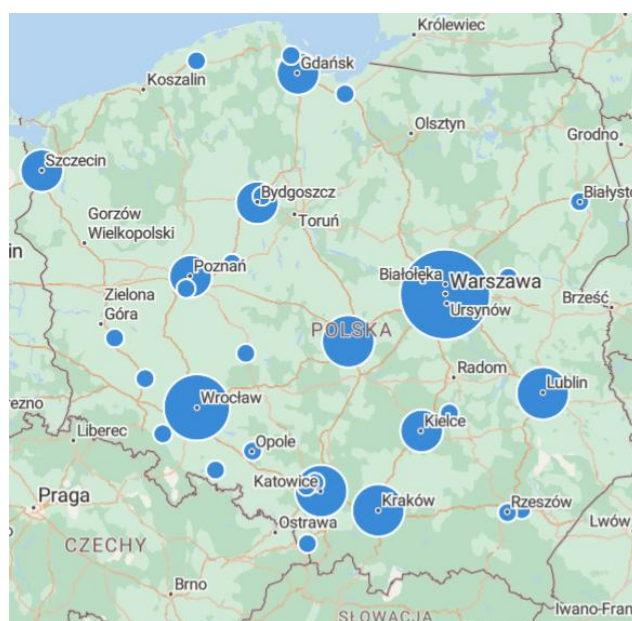
Zgodnie ze zleceniem przygotowano analizę potencjału wykonawczego dla wprowadzenia przedmiotowego świadczenia. Założono, że świadczenie będą mogli realizować świadczeniodawcy, obecnie realizujący świadczenia rezonansu magnetycznego serca (88.925 RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu, 88.926 RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu i z kontrastem) u pacjentów u których wykonano uprzednio procedurę wszczęcia urządzenia do elektroterapii serca.

Analizę oparto o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ za lata 2022–2025 w oparciu o sprawozdane produkty rozliczeniowe odpowiadające CMR (5.03.00.0000124 MR Badanie serca - czynnościowe i morfologiczne bez wzmocnienia kontrastowego, 5.03.00.0000125 MR Badanie serca - czynnościowe i morfologiczne bez i ze wzmocnieniem kontrastowym). W każdym z województw zidentyfikowano od 1 do 7 potencjalnych świadczeniodawców, najwięcej w województwach mazowieckim (8), dolnośląskim (7), natomiast najmniej w warmińsko-mazurskim (1) i lubuskim (1). Liczbę świadczeniodawców w każdym z województwo przedstawiono w tabeli poniżej wraz z wizualizacją ukazaną na mapie.

Tabela 17. Liczba świadczeniodawców realizujących CMR u pacjentów z CIED w latach 2022-2025

Województwo (OW NFZ)	Liczba świadczeniodawców realizujących CMR w latach 2022-2025 u pacjentów z CIED
dolnośląskie	7
kujawsko-pomorskie	3
lubelskie	3
lubuskie	1
łódzkie	3
małopolskie	3
mazowieckie	8
opolskie	3
podkarpackie	2
podlaskie	2
pomorskie	4
śląskie	6
świętokrzyskie	3
warmińsko-mazurskie	1
wielkopolskie	5
zachodniopomorskie	3
razem	57

Źródło: opracowanie własne AOTMiT



Rysunek 1. Wizualizacja potencjalnych świadczeniodawców, obecnie realizujących świadczenia CMR u pacjentów z CIED

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Należy zaznaczyć, że powyższe przedstawia stan aktualny (liczbę świadczeniodawców, którzy realizowali świadczenia CMR u pacjentów z CIED, pomimo braku dedykowanego świadczenia) i mogą nie odpowiadać warunkom rzeczywistym. Po wprowadzeniu przedmiotowego świadczenia, liczba świadczeniodawców może być wyższa od przedstawionej. Dostępne dane mogą wskazywać potencjalną bazę świadczeniodawców, ale nie pozwalają automatycznie potwierdzić ich faktycznej gotowości ani rocznej przepustowości.

11. Proponowane warunki realizacji świadczenia

Zgodnie ze zleceniem przygotowano propozycję warunków realizacji przedmiotowego świadczenia, którą przedstawiono w tabeli poniżej. Zostały opracowane w oparciu o KŚOZ, wytyczne praktyki klinicznej oraz pozyskane opinie ekspertów. Propozycja obejmuje wyodrębnienie (w części VIII świadczenia rezonansu magnetycznego) badania: *Rezonans magnetyczny serca u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi* przy istniejących obecnie świadczeniach rezonansu magnetycznego serca, wraz z dookreśleniem warunków realizacji tego badania poprzez dodanie pkt. 3 „Pozostałe wymagania”.

Przedstawione warunki realizacji stanowią wstępną propozycję, a ustalenie ostatecznego ich brzmienia wymagać będzie dalszych konsultacji publicznych.

Tabela 18. Propozycja warunków realizacji nowego świadczenia RM serca u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi

L.p.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia	Warunki realizacji
część VIII. Świadczenia rezonansu magnetycznego			
23	88.925	RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu	Personel: 1) lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej; 2) osoba, która ukończyła: a) studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1 700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera lub b) szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technika elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technika elektroradiologii; 3) fizyk lub fizyk medyczny, lub fizyk techniczny. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: 1) system MR min. 30 mT/m, min. 120mT/m/ms, min. 1,5 T; 2) dwukomorowa strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego; 3) oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych badań; 4) urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania. Pozostałe wymagania dotyczące pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi (CIED) Personel: 1. Lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie kardiologii - posiadający doświadczenie i umiejętności w zakresie programowania i rozwiązywania problemów związanych ze stymulacją serca i umiejętności analizy i leczenia zaburzeń rytmu oraz wiedzę z zakresu procedury implantacji, odpowiedzialny za kwalifikację pacjenta oraz kontrolę i przeprogramowanie urządzenia przed i po badaniu. 2. Opis badania – lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub radiologii z kompetencjami CMR. Kryteria włączenia pacjentów: a) W przypadku urządzeń MRI-conditional konieczne jest ścisłe stosowanie się do zaleceń producenta. b) W przypadku urządzeń MR-non-conditional wykonywanie badania wymaga indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka oraz wystąpienia istotnych wskazań klinicznych po rozważeniu alternatywnych metod diagnostycznych. Kryteria wyłączenia pacjentów: a) obecność elektrod uszkodzonych, nasierdziowych lub porzuconych, a także adapterów i przedłużeń elektrod b) czas od implantacji urządzenia krótszy niż 6 tygodni.
24	88.926	RM serca - badanie czynnościowe i morfologiczne bez kontrastu i z kontrastem	
X	88.92X	RM serca u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi	

L.p.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia	Warunki realizacji
			W wyjątkowych sytuacjach klinicznych dopuszcza się możliwość wykonania RM, po uprzedniej indywidualnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, decyzję o wykonaniu badania podejmuje lekarz po indywidualnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, zgodnie z procedurą obowiązującą u świadczeniodawcy. Organizacja udzielania świadczenia: a) Każdorazowo przed badaniem należy wykonać pełną kontrolę układu, aby potwierdzić jego prawidłowe funkcjonowanie, ocenić stan baterii oraz stopień zależności pacjenta od stymulacji, a także dobrać odpowiedni na czas badania tryb pracy urządzenia. Po badaniu należy wykonać ponowną kontrolę i przywrócić stałe parametry funkcjonowania. b) Świadczeniodawca zapewnia możliwość przeprowadzenia kwalifikacji, przeprogramowania i kontroli urządzenia przez personel posiadający odpowiednie kompetencje oraz możliwość niezwłocznego wdrożenia postępowania w przypadku stanów nagłych oraz powikłań kardiologicznych związanych z badaniem c) Należy zapewnić ciągłe monitorowanie pacjenta podczas badania RM za pomocą EKG i/lub pulsoksymetrii oraz natychmiastowy dostęp do defibrylatora i/lub sprzętu resuscytacyjnego d) W przypadku kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) wymagane jest wcześniejsze wyłączenie funkcji detekcji i terapii tachyarytmii. e) W przypadku urządzeń MR-non-conditional badanie należy wykonywać zgodnie z lokalnym protokołem bezpieczeństwa oraz wynikami indywidualnej oceny korzyści i ryzyka.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Uwagi AOTMiT

W przedstawionej propozycji warunków realizacji świadczenia dopuszczono możliwość udziału lekarza kardiologa w zakresie opisu badania. Powyższe wynika z wytycznych praktyki klinicznej w której wskazuje się, że kryteria przyznawania uprawnień w zakresie badań CMR stanowią odpowiednie szkolenie, kompetencje oraz doświadczenie, a lekarze reprezentujący różne specjalności mogą i powinni mieć prawo do wykonywania tych samych procedur, jeśli spełniają te kryteria [SCMR 2023]. Ponadto wytyczne programów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego układu sercowo-naczyniowego (CMR) wskazują na dopuszczenie do szkoleń kluczowych kompetencji wymaganych od praktyków CMR II i III stopnia, niezależnie od tego, czy posiadają wykształcenie w zakresie radiologii, czy kardiologii [SCMR 2024].

12. Piśmiennictwo

Akty prawne	
Rozporządzenie MZ z dnia 22 listopada 2013 r.	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 870 z późn. zm.). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000870/O/D20230870.pdf , dostęp z 26.08.2025 r.
Problem decyzyjny	
Grzałka 2017	https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/174817,obrazowanie-metoda-rezonansu-magnetycznego [dostęp z: 2.07.2026 r.]
NIH	https://www.nhlbi.nih.gov/health/pacemakers/who-needs [dostęp z: 2.07.2026 r.]
NHS	https://www.lhch.nhs.uk/implantable-cardioverter-defibrillator-icd [dostęp z: 2.07.2026 r.]
PLTR 2023	https://pltr.pl/wp-content/uploads/2023/11/wytyczne-stymulatory-ostateczne-2.pdf [dostęp z: 2.07.2026 r.]
Sterliński 2020	https://www.mp.pl/pacjent/choroby-ukladu-krazenia/aktualnosci/243665,mamy-jeden-z-wyzszych-wskaznikow-wszczepiania-stymulatorow-w-europie [dostęp z: 2.07.2026 r.]
Walecki 2025	https://premium.mp.pl/podreczniki/interna-szczeklika/chapter/B01-I-B-4-4,rezonans-magnetyczny-serca/ [dostęp z: 2.07.2026 r.]
Wytyczne kliniczne	
SCMR 2023	Guidelines for training in cardiovascular magnetic resonance (CMR) Kim et al. Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance (2018) 20:57 https://doi.org/10.1186/s12968-018-0481-8 https://scmr.org/wp-content/uploads/2024/01/cmr_training_guidelines_2018.pdf
SCMR 2024	Competency based curriculum for cardiovascular magnetic resonance: A position statement of the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, Nguyen E, Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance, 2024; 26 https://www.journalofcmr.com/article/S1097-6647%2823%2900171-0/fulltext
PTK/ESC 2024	Wytyczne ESC 2024 dotyczące postępowania w chorobach tętnic obwodowych i aorty https://ptkardio.pl/wytyczne/56-wytyczne_esc_2024_dotyczace_postepowania_w_chorobach_tetnic_obwodowych_i_aorty [pobrano 09.06.2026 r.]
PLTR 2023	Obrazowanie rezonansu magnetycznego u osób ze wszczepionymi urządzeniami do elektroterapii serca Stanowisko ekspertów Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego, Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Polskiego Towarzystwa Elektrowizji https://pltr.pl/wp-content/uploads/2023/11/wytyczne-stymulatory-ostateczne-2.pdf [pobrano 09.06.2026 r.]
PTK/ESC 2021	Wytyczne ESC 2021 dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej serca https://ptkardio.pl/wytyczne/43-wytyczne_esc_2021_dotyczace_stymulacji_serca_i_terapii_resynchronizujacej_serca [pobrano 10.06.2026 r.]
SFC 2020	Joint Position Paper of the Working Group of Pacing and Electrophysiology of the French Society of Cardiology and the French Society of Diagnostic and Interventional Cardiac and Vascular Imaging on magnetic resonance imaging in patients with cardiac electronic implantable devices https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1875213620301066?via%3Dihub [pobrano 11.06.2026 r.]
HRS 2017	2017 HRS expert consensus statement on magnetic resonance imaging and radiation exposure in patients with cardiovascular implantable electronic devices https://www.heartrhythmjournal.com/action/showPdf?pii=S1547-5271%2817%2930453-8 [pobrano 11.06.2026 r.]
Wcześniejsze oceny i opracowania AOTMiT	
WS.4320.2.2020	Ocena świadczeń zdrowotnych z zakresu kardiologii w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych – analiza problemu decyzyjnego w aspekcie zmiany technologii medycznych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna ambulatoryjna opieka specjalistyczna leczenie szpitalne Opracowanie analityczne AOTMiT nr: WS.4320.2.2020 z dnia 30.09.2020 r.
WS.422.4.2025	Analiza propozycji nowych świadczeń w dziedzinie kardiologii w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej Opracowanie analityczne na potrzeby Ministra Zdrowia w projekcie: „Odwrocona Piramida Świadczeń” nr: WS.422.4.2025 z dnia: 7.04.2025 r.
Rekomendacje refundacyjne	
Belgia	https://www.riziv.fgov.be/fr/nomenclature/nomenclature-textes/nomenclature-article-17?utm_ https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/nomenclatureart17_20241001_01.pdf [dostęp: 22.06.2026 r.]
Czechy	https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48 https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-99/zneni-20260101 [dostęp: 23.06.2026 r.]

Francja	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000024940402
	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046298471
	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049263703?fonds=ALL&init=true&page=1&query=Les+IRM+r%C3%A9alis%C3%A9es+avec+le+stimulateur&searchField=ALL
	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000035418700?fonds=ALL&init=true&page=1&query=Les+IRM+r%C3%A9alis%C3%A9es+avec+le+stimulateur&searchField=ALL
	https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049263601?fonds=ALL&init=true&page=1&query=Les+IRM+r%C3%A9alis%C3%A9es+avec+le+stimulateur&searchField=ALL
	https://www.legifrance.gouv.fr/search?query=Les+IRM+r%C3%A9alis%C3%A9es+avec+le+stimulateur&fonds=ALL&searchField=ALL&page=1&init=true
	https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts [dostęp: 22.06.2026]
Litwa	https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.B3785FEB57B5/asr [dostęp: 23.06.2026 r.]
Niemcy	https://www.kbv.de/die-kbv
	https://www.kbv.de/praxis/abrechnung/ebm?utm_
	https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/2026-3-ebm.pdf
	https://www.buzer.de/135_SGB_V.htm [dostęp: 17.07.2026 r.]
Wielka Brytania	https://digital.nhs.uk/services/national-casemix-office/downloads-groupers-and-tools/hrq4-2024-2025-national-costs-grouper
	https://www.england.nhs.uk/publication/2026-27-nhs-payment-scheme/
	https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2026/03/26-27NHSPS-Annex-B_Guidance-on-currencies.pdf?utm_
	https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.england.nhs.uk%2Fwp-content%2Fuploads%2F2026%2F03%2F26-27-NHSPS-Annex-A-Prices-workbook.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK [dostęp: 22.06.2026 r.]
Pozostałe źródła	
Marczak 2025	https://www.polradiol.com/pdf-175110-109168?filename=Magnetic-resonance-imagin.pdf [dostęp: 20.07.2026 r.]
Guptak 2020	Gupta SK, Ya'qoub L, Wimmer AP, Fisher S, Saeed IM. Safety and Clinical Impact of MRI in Patients with Non-MRI-conditional Cardiac Devices. Radiol Cardiothorac Imaging. 2020 Oct 22;2(5):e200086. doi: 10.1148/ryct.2020200086. PMID: 33778621; PMCID: PMC7977944. [dostęp: 20.07.2026 r.]

13. Spis tabel i rysunków

Tabele

Tabela 1 Zestawienie korespondencji do ekspertów klinicznych.	11
Tabela 2. Opis ocenianego świadczenia na podstawie KŚOZ	14
Tabela 3. Świadczenia alternatywne do wnioskowanego, finansowane ze środków publicznych, wraz z warunkami realizacji.	16
Tabela 4. Opis wytycznych i rekomendacji dotyczących rezonansu magnetycznego serca (CMR) u pacjenta z urządzeniem wszczepialnym (stymulator, defibrylator-kardiowerter).....	19
Tabela 5 Podsumowanie najważniejszych informacji z opinii eksperckich.	31
Tabela 6. Pozycje artykułu 17 obejmujące kody INAMI przypisane do rezonansu magnetycznego serca	32
Tabela 7. Bezpośredni dostęp oraz ambulatoryjne usługi diagnostyki obrazowej w zakresie MRI serca – załącznik A do 2026/27 NHS Payment Scheme	33
Tabela 8. Świadczenia CDC wraz z cenami jednostkowymi dotyczące MRI serca – załącznik 4a, załącznik A do 2026/27 NHS Payment Scheme	34
Tabela 9. Procedury w czeskim wykazie usług medycznych, związane z rezonansem magnetycznym serca i kontrolą urządzeń wszczepialnych.....	37
Tabela 10. Produkty rozliczeniowe NFZ dedykowane RM serca	41
Tabela 11. Liczba pacjentów, u których w latach 2022-2025 sprawozdano wykonanie badania CMR po dacie wszczęcia urządzenia do elektroterapii serca	41
Tabela 12. Liczba pacjentów, u których w latach 2022-2025 sprawozdano wszczęcie urządzenia do elektroterapii serca.....	42
Tabela 13. Liczba pacjentów, u których w latach 2022-2025 sprawozdano badania CMR po wszczęciu urządzenia do elektroterapii serca, sprawozdano wszczęcia urządzeń do elektroterapii serca oraz prognoza liczebności populacji docelowej na lata 2026-2030.....	43
Tabela 14. Oszacowanie liczebności populacji docelowej – liczba pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi do elektroterapii serca, u których zostanie wykonane CMR.....	43
Tabela 15 Propozycja wyceny świadczeń RM serca u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym	44
Tabela 16. Szacowane wydatki płatnika publicznego związane z realizowaniem CMR u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi.....	44
Tabela 17. Liczba świadczeniodawców realizujących CMR.....	46
Tabela 18. Propozycja warunków realizacji nowego świadczenia RM serca u pacjentów z wszczepionymi elektronicznymi urządzeniami kardiologicznymi	47
Tabela 19 Zestawienie opinii eksperckich	52

Rysunki

Rysunek 1. Wizualizacja potencjalnych świadczeniodawców, obecnie realizujących świadczenia CMR u pacjentów z CIED	46
---	----

14. Załączniki

Załącznik 1. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 19 Zestawienie opinii eksperckich

Ekspert	Treść opinii		
1. Zasadność zmiana warunków realizacji świadczenia gwarantowanego, zgodnie z wnioskowanymi warunkami			
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Tak Uzasadnienie stanowiska: RM u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi wymaga szczególnej organizacji, kwalifikacji, programowania urządzenia, monitorowania oraz kontroli po badaniu. Zmiana warunków realizacji powinna zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i jednoznacznie określić odpowiedzialność zespołu radiologicznego i kardiologicznego.		
2. Własne stanowisko w kwestii założeń wnioskowanych świadczeń			
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Popieram zmianę warunków realizacji. Nie jest to odrębny typ diagnostyczny RM serca, lecz wariant wymagający dodatkowych procedur bezpieczeństwa i nadzoru kardiologicznego. Konieczne jest określenie kwalifikacji pacjenta, zgodności urządzenia z warunkami MR, trybu programowania przed badaniem, monitorowania oraz kontroli po badaniu.		
3. Zastosowanie wnioskowanych świadczeń opieki zdrowotnej jest związane z następującym priorytetem zdrowotnym			
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	☒ choroby układu krążenia ☐ choroby nowotworowe ☐ choroby układu oddechowego ☐ cukrzyca ☐ rehabilitacja ☐ zapobieganie otyłości ☐ leczenie uzależnień ☐ choroby psychiczne ☐ choroby zakaźne i antybiotykoterapia ☐ choroby zakaźne i antybiotykoterapia ☐ zdrowie w środowisku nauki, pracy i zamieszkania ☐ opieka nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3 ☐ leczenie bólu ☐ leczenie pacjentów geriatrycznych niepełnosprawnych oraz niesamodzielnymi ☐ poprawa diagnostyki i leczenia chorób rzadkich		
4. Skutki następstw choroby układu sercowo- naczyniowego			
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Odpowiedzi: przedwczesnego zgonu niezdolności do samodzielnej egzystencji niezdolności do pracy przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby obniżenia jakości życia	Tak ☒ ☐ ☒ ☐ ☒	Nie ☐ ☒ ☐ ☒ ☐
5. Istotność wnioskowanej technologii			
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Odpowiedzi: ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia ratująca życie i prowadząca do poprawy stanu zdrowia zapobiegająca przedwczesnemu zgonowi poprawiająca jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość Uzasadnienie: Świadczenia mają wysoką istotność kliniczną, ponieważ umożliwiają wcześniejsze rozpoznanie stanów wpływających na rokowanie oraz dobór leczenia. W większości przypadków nie są świadczeniami samodzielnymi leczącymi, lecz diagnostycznymi, które mogą zapobiegać przedwczesnemu zgonowi, poprawiać stan zdrowia i jakość życia poprzez prawidłową kwalifikację do leczenia zachowawczego, zabiegowego lub operacyjnego.	Tak ☐ ☒ ☒ ☒	Nie ☒ ☐ ☐ ☐
6. Wskazania kliniczne pacjentów do udzielania wnioskowanych świadczeń, ujętych w przedmiotowych Kartach Świadczenia Opieki Zdrowotnej			

Ekspert	Treść opinii
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Zasadność Wskazanie kliniczne ☒ Zasadne (Z 95.0) - Obecność rozrusznika serca ☐ Niezasadne ☒ Zasadne (Z 95.8) – Obecność innych wszczepów i przeszczepów sercowonaczyniowych ☐ Niezasadne ☒ Zasadne (Z 95.9) - Obecność wszczepów i przeszczepów sercowonaczyniowych, nie określonych ☐ Niezasadne ☒ Zasadne pacjenci kierowani na badanie rezonansu magnetycznego serca z informacją dodatkową o implantacji wszczepionego urządzenia do elektroterapii serca na skierowaniu na badanie ☐ Niezasadne Uwagi: Co do zasady wskazania kliniczne należy uznać za zasadne, pod warunkiem doprecyzowania kryteriów kwalifikacji, przeciwwskazań oraz wymagań organizacyjnych. W przypadku pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi konieczne jest wymaganie potwierdzenia typu urządzenia, zgodności z badaniem MR oraz dostępności personelu przeszkolonego w zakresie programowania i kontroli urządzeń. Obecnie dostępne są w literaturze polskie zalecenia dot. poszczególnych urządzeń wszczepialnych sercowych.
7. Przeciwwskazania kliniczne pacjentów do udzielania wnioskowanych świadczeń, ujętych w przedmiotowych Kartach Świadczenia Opieki Zdrowotnej	
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Zasadność Wskazanie kliniczne ☒ Zasadne wszczepienie urządzenie do elektroterapii, które nie jest bezpieczne w polu magnetycznym 1,5T (zgodnie z informacją producenta lub wytycznymi) lub brak danych dotyczących urządzenia ☐ Niezasadne ☒ Zasadne przeciwwskazania do wykonywania badania MR ☐ Niezasadne ☒ Zasadne ciężka niewydolność nerek (eGFR ☐ Niezasadne
8. Przewidywana liczebność populacji docelowej, która mogłaby być objęta wnioskowanymi badaniami oraz liczebność wykonanych badań w kolejnych dwóch latach	
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Z uwagi na brak pełnych danych populacyjnych wartości powinny zostać oszacowane przez płatnika na podstawie liczby dotychczas rozliczanych procedur w ramach kardiologicznych o potencjalnych możliwościach wskazań do badań RM mózgu, RM serca, badań przysadki wykonywanych w ramach RM mózgu oraz liczby pacjentów z implantowanymi urządzeniami kierowanych do RM. Nie mam danych dot. liczby możliwych dodatkowych wykonywanych badań kierowanych przez kardiologów w ramach AOS. Uważam, że liczba wykonywanych badań RM głowy i przysadki wzrośnie istotnie w zależności od liczby Poradni Kardiologicznych
9. Obecne problemy (kliniczne, systemowe, organizacyjne i inne), które może rozwiązać wprowadzenie wnioskowanych procedur medycznych do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS oraz potencjalne problemy (kliniczne, systemowe, organizacyjne i inne) w związku z możliwością realizacji wnioskowanych świadczeń	
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Obecne problemy: badanie RM u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi wymaga szczególnej organizacji, kwalifikacji, programowania urządzenia, monitorowania oraz kontroli po badaniu. Zmiana warunków realizacji powinna zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i jednoznacznie określić odpowiedzialność zespołu radiologicznego i kardiologicznego. Potencjalne problemy: badanie RM u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi wymaga szczególnej organizacji, kwalifikacji, programowania urządzenia, monitorowania oraz kontroli po badaniu. Zmiana warunków realizacji powinna zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i jednoznacznie określić odpowiedzialność zespołu radiologicznego i kardiologicznego.
10. Świadczenia opcjonalne aktualnie stosowane we wnioskowanych wskazaniach (najtańsze, najskuteczniejsze i rekomendowane)	
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Echokardiografia, angio-TK, scyntygrafia, koronarografia lub inne badania zależne od wskazania klinicznego. W wielu przypadkach RM serca pozostaje jednak metodą referencyjną dla oceny morfologii, funkcji, włókienia i zapalenia mięśnia sercowego, dlatego pacjenci z urządzeniami wszczepialnymi nie powinni być automatycznie pozbawieni dostępu do tego badania.
11. Koszty jednostkowe dla poszczególnych świadczeń	
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego	Koszt powinien obejmować standardowe RM serca oraz dodatkowe czynności: kwalifikację urządzenia, programowanie przed badaniem, monitorowanie pacjenta, kontrolę po badaniu i dokumentację. Wycena powinna być odrębnie skalkulowana jako dodatek organizacyjny do procedury RM serca.

Ekspert	Treść opinii
Towarzystwa Radiologicznego	
12. Ocena zasadności wyodrębnienia świadczenia jako odrębnej procedury medycznej lub uznania go za wariant realizacji obowiązujących procedur rezonansu magnetycznego serca (88.925 i 88.926), wymagający spełnienia szczególnych warunków organizacyjnych.	
prof. Banasiak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	MR serca u pacjenta z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca powinien być traktowany jako całkowicie odrębne badanie obrazowe, ale nie w sensie diagnostycznym, lecz jako szczególny, uwarunkowany organizacyjnie wariant realizacji istniejących procedur MR serca, w szczególności 88.925 i 88.926. Jednocześnie z perspektywy bezpieczeństwa pacjenta, organizacji pracy i finansowania wymaga on odrębnego opisanie warunków realizacji oraz dodatkowego komponentu rozliczeniowego. Badanie obejmuje standardowy zakres diagnostyczny MR serca, ale wymaga dodatkowych czynności: kwalifikacji pacjenta pod kątem bezpieczeństwa urządzenia w polu MR przez kardiologa w poradni kontroli stymulatorów, zlokalizowanej w lokalizacji gdzie wykonywane jest badanie MRI - identyfikacji typu urządzenia i elektrod (kompatybilność z MRI), kontroli urządzenia przed badaniem, odpowiedniego przeprogramowania na czas badania, monitorowania pacjenta podczas badania, a następnie ponownej kontroli i przywrócenia ustawień po badaniu. Te czynności nie są elementem rutynowego MR serca i generują dodatkowe wymagania kadrowe, sprzętowe oraz odpowiedzialność kliniczną. Najważniejsze jest zatem wprowadzenie procedury MR serca dla pacjenta z rozrusznikiem/defibrylatorem-kardiowerterem ICD/układem resynchronizującym CRT: „MR serca u pacjenta z implantowanym urządzeniem do elektroterapii serca / nadzór kardiologiczny nad urządzeniem przy MRI”.
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Badanie RM serca u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym powinno być traktowane przede wszystkim jako wariant realizacji istniejącej procedury RM serca, wymagający szczególnych warunków organizacyjnych. Uzasadnione jest jednak wyodrębnienie dodatkowego elementu finansowania lub warunków realizacji obejmujących kwalifikację urządzenia, programowanie, monitorowanie i kontrolę po badaniu.
13. Ocena zasadności modyfikacji zakresu lub warunków realizacji istniejących świadczeń dotyczących kontroli urządzeń wszczepialnych (ICD-9: 89.401–89.407) w związku z wykonywaniem RM serca u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym oraz sprawowaniem nadzoru kardiologicznego nad tymi pacjentami, lub możliwości wykorzystania tych świadczeń w niezmienionej formie.	
prof. Banasiak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Obecne świadczenia dotyczące kontroli urządzeń wszczepialnych oznaczone kodami ICD-9 89.401-89.407 mogą być wykorzystywane do rutynowej kontroli stymulatorów, ICD, CRT i innych urządzeń, ale nie odzwierciedlają w pełni specyfiki nadzoru wymaganego przy badaniu MR. Nie powinny być zatem traktowane jako wystarczające w niezmienionej formie do zabezpieczenia całego procesu MR u pacjenta z implantowanym urządzeniem. Nadzór w okresie przygotowania do badania, jego wykonywania i bezpośrednio po badaniu różni się od rutynowej kontroli urządzenia, ponieważ musi być wykonany w ścisłym związku czasowym z badaniem, obejmuje kwalifikację do ekspozycji na pole magnetyczne, zmianę trybu pracy urządzenia, zabezpieczenie terapii wysokoenergetycznych w ICD, ocenę zależności od stymulacji, monitorowanie pacjenta oraz natychmiastową kontrolę po badaniu. Wymaga to dostępności odpowiedniego programatora i personelu kompetentnego w elektroterapii serca w miejscu lub czasie realizacji badania. Zasadne jest więc wprowadzenie modyfikacji warunków realizacji lub dodatkowego świadczenia produktu rozliczeniowego obejmującego nadzór kardiologiczny nad urządzeniem wszczepialnym przy MR. Rutynowe kody 89.401-89.407 mogą pozostać dla kontroli planowych, ale powinien istnieć odrębny, jasno opisany komponent dla procedur wykonywanych bezpośrednio przed i po badaniu RM.
prof. Karmelita-Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Obecne świadczenia dotyczące kontroli urządzeń wszczepialnych mogą stanowić podstawę organizacyjną, jednak w kontekście RM wymagają doprecyzowania zakresu czynności przed badaniem, w trakcie i po badaniu. Wskazane jest określenie minimalnych wymagań dotyczących personelu, dokumentacji, trybu programowania urządzenia i odpowiedzialności za nadzór. Część urządzeń wszczepialnych ma tryb pracy w polu magnetycznym i zmiana ta dokonuje się automatycznie i nie wymaga monitorowania kardiologa. Jednak ilość takich urządzeń jest zdecydowanie mniejsza niż tych standardowych, które należy przestawić w tryb pracy w polu magnetycznym i wymagają monitorowania.
14. RM serca u pacjenta z urządzeniem wszczepialnym / nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym czynności związane z przygotowaniem i kontrolą urządzenia przed i po badaniu powinny:	
prof. Banasiak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Preferowane rozwiązanie: czynności związane z przygotowaniem i kontrolą urządzenia przed i po badaniu powinny stanowić nowy, dodatkowy element świadczenia MR serca, realizowany jako wariant/dodatek do procedur 88.925 lub 88.926. Uzasadnienie: Nie jest wystarczające wykonywanie tych czynności wyłącznie w ramach obecnych świadczeń 89.401-89.407, ponieważ rutynowa kontrola urządzenia nie obejmuje pełnego, procesu bezpieczeństwa w czasie wykonywania procedur. W praktyce klinicznej konieczne są: weryfikacja dokumentacji urządzenia i elektrod, ocena zgodności z warunkami MR, ustalenie zależności pacjenta od stymulacji, przeprogramowanie urządzenia bezpośrednio przed badaniem, monitorowanie w trakcie ekspozycji na pole magnetyczne oraz niezwłoczna kontrola i przywrócenie ustawień po badaniu. Włączenie tych czynności jako dodatku do MR serca ogranicza ryzyko organizacyjne, poprawia bezpieczeństwo pacjenta i zapewnia rzeczywistą dostępność świadczenia. Pozostawienie procesu wyłącznie w ramach rutynowych kontroli urządzeń mogłoby prowadzić do przerzucania odpowiedzialności między poradnią urządzeń a pracownią MR, odraczania badań lub wykonywania ich w warunkach niejednostajnych organizacyjnie.
prof. Karmelita-Katulska Prezes	☐ wykonywane w ramach obecnych świadczeń (ICD-9 89.401–89.407) ☒ stanowić nowy, dodatkowy element świadczenia RM serca (w ramach ICD-9 88.925, 88.926) Uzasadnienie:

Ekspert	Treść opinii
Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Czynności związane z przygotowaniem i kontrolą urządzenia powinny stanowić nowy, dodatkowy element świadczenia RM serca lub odrębnie rozliczany komponent organizacyjny. Wynika to z konieczności bezpośredniego powiązania programowania urządzenia, monitorowania pacjenta i kontroli po badaniu z konkretną procedurą RM, a także z dodatkowego czasu pracy i odpowiedzialności zespołu kardiologicznego.
15. Pozostałe uwagi do wnioskowanych świadczeń opieki zdrowotnej	
prof. Banasiak Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii	Wnioskowane świadczenia należy traktować jako element porządkowania dostępu do nowoczesnej diagnostyki obrazowej w AOS, a nie jako rozszerzenie wskazań poza aktualne standardy kliniczne. Ich finansowanie powinno ograniczać nieuzasadnione hospitalizacje diagnostyczne, skracać ścieżkę pacjenta oraz poprawiać kwalifikację do leczenia przyczynowego, zabiegowego lub farmakologicznego. W zakresie MR serca u pacjentów z urządzeniem wszczepialnym kluczowe znaczenie ma nie tylko samo obrazowanie, ale również finansowanie i opisanie nadzoru kardiologicznego nad urządzeniem przed, w trakcie i po badaniu. W przypadku danych liczbowych zawartych w KŚOZ należy zaznaczyć, że są to wartości szacunkowe oparte na ocenie eksperckiej i dostępnych danych organizacyjnych, wymagające ostatecznej weryfikacji przez AOTMiT/NFZ na podstawie danych sprawozdawczych.
prof. Karmelita- Katulska Prezes Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego	Wskazane jest opracowanie standardów kwalifikacji i protokołów realizacji dla każdego ze świadczeń, w tym kryteriów pilności, przeciwwskazań, minimalnych wymagań sprzętowych i kompetencyjnych oraz zasad raportowania wyników. Po wdrożeniu świadczeń należy monitorować liczbę badań, wskazania, odsetek badań nieprawidłowych oraz wpływ na dalsze decyzje terapeutyczne