



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 100/2026 z dnia 27 lipca 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„RM serca z oceną perfuzji w obciążeniu”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „RM serca z oceną perfuzji w obciążeniu” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Obecnie rezonans magnetyczny serca z oceną perfuzji w obciążeniu farmakologicznym nie stanowi odrębnego świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych, obowiązujące zasady finansowania nie przewidują odrębnego finansowania farmakologicznej próby obciążeniowej wykonywanej w ramach badania MR serca ani nie określają szczegółowych warunków organizacyjnych realizacji tego świadczenia.

Alternatywę dla ocenianego świadczenia stanowią obecnie, co potwierdzili eksperci kliniczni, inne metody diagnostyczne wykorzystywane w ocenie niedokrwienia mięśnia sercowego oraz czynnościowego znaczenia choroby wieńcowej, w szczególności echokardiografia obciążeniowa, scyntygrafia perfuzyjna mięśnia sercowego (SPECT), tomografia komputerowa tętnic wieńcowych oraz diagnostyka inwazyjna. Jednocześnie standardowy rezonans magnetyczny serca wykonywany bez zastosowania obciążenia farmakologicznego nie pozwala na ocenę perfuzji mięśnia sercowego w warunkach obciążenia, a tym samym nie stanowi pełnego odpowiednika ocenianego świadczenia.

Problem decyzyjny sprowadza się do oceny zasadności zakwalifikowania rezonansu magnetycznego serca z obciążeniem farmakologicznym (stress CMR) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jako alternatywy dla obecnie stosowanych metod w szczególności w diagnostyce niedokrwienia mięśnia sercowego i ocenie czynnościowego znaczenia choroby wieńcowej oraz określenia warunków jego realizacji. Ocena obejmuje w szczególności analizę miejsca stress CMR w ścieżce diagnostycznej względem obecnie finansowanych metod diagnostycznych

stosowanych w rozpoznawaniu niedokrwienia mięśnia sercowego i ocenie czynnościowego znaczenia choroby wieńcowej. Należy jednocześnie uwzględnić, że świadczenie może znajdować zastosowanie w różnych wskazaniach klinicznych z zakresu chorób układu sercowo-naczyniowego, a jego rola diagnostyczna i spodziewane korzyści kliniczne mogą różnić się w zależności od populacji pacjentów oraz celu wykonywanego badania.

Dowody naukowe

Celem odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i użyteczności klinicznej stosowania badania perfuzyjnego serca z obciążeniem farmakologicznym z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (stress CMR) przeprowadzono przegląd systematyczny literatury. Analizowano trzy odrębne zagadnienia kliniczne związane ze stress CMR. Do analizy włączono 25 publikacji z lat 2016–2026.

Bezpieczeństwo stress CMR oceniano w 18 badaniach. Wyniki odnalezionych badań wskazują na korzystny profil bezpieczeństwa badania – nie odnotowano zgonów związanych bezpośrednio z wykonaniem stress CMR, a poważne zdarzenia niepożądane występowały rzadko. W badaniach porównawczych nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości poważnych działań niepożądanych pomiędzy stress CMR a komparatorami lub grupą kontrolną.

Wyniki trzech przeglądów systematycznych z metaanalizami wskazują, że stress CMR cechuje się wysoką dokładnością diagnostyczną w wykrywaniu choroby wieńcowej. W metaanalizie Sonaglioni 2025 względem inwazyjnej koronarografii uzyskano czułość 0,83 (95% CI: 0,81–0,85; $p < 0,001$) oraz swoistość 0,89 (95% CI: 0,86–0,92; $p < 0,001$). W porównaniu z innymi nieinwazyjnymi metodami obrazowania stress CMR osiągał porównywalne lub korzystniejsze parametry diagnostyczne. W analizach, w których standardem referencyjnym była FFR, stress CMR uzyskiwał korzystniejsze wartości części parametrów diagnostycznych niż SPECT, zwłaszcza w zakresie czułości, diagnostycznego ilorazu szans oraz ujemnego ilorazu wiarygodności.

Dostępne dowody naukowe wskazują, że stress CMR wspiera decyzje diagnostyczno-terapeutyczne oraz stratyfikację ryzyka sercowo-naczyniowego. Uwzględnienie wyników stress CMR prowadziło do zmiany pierwotnego rozpoznania ustalonego na podstawie koronarografii u 53,0% pacjentów (95% CI: 46,6–59,3%; $p < 0,001$). Strategia diagnostyczno-terapeutyczna oparta na stress CMR wiązała się z istotnie większą poprawą objawów dławicowych (MD: 21,12 pkt; 95% CI: 16,10–26,15; $p < 0,001$), jakości życia ocenianej za pomocą EQ-5D-5L (różnica: 0,09; 95% CI: 0,05–0,14; $p < 0,001$) oraz samooceny stanu zdrowia w skali VAS (różnica: 11,55 pkt; 95% CI: 7,69–15,40; $p < 0,001$) w porównaniu ze strategią opartą wyłącznie na koronarografii. Obecność indukowanego niedokrwienia wykrytego w stress CMR wiązała się również

z istotnie zwiększonym ryzykiem MACE (OR=5,33; 95% CI: 4,04–7,04; $p<0,001$) oraz zgonu sercowo-naczyniowego (OR=6,40; 95% CI: 4,48–9,14; $p<0,001$).

Wytyczne kliniczne:

Do analizy włączono dziewięć krajowych i międzynarodowych wytycznych dotyczących rezonansu magnetycznego serca z obciążeniem farmakologicznym (odnoszące się do wskazań klinicznych PTK/ESC 2024, PTK/ESC 2023, AHA 2021, PTK/ESC 2015, PTK/ESC 2013, ACCF/AHA 2013 oraz skupiające się na organizacji i kompetencjach zespołu CMR: SCMR 2025, SCMR 2024, SCMR 2023). Wszystkie wskazania do wykonania obciążeniowego CMR zidentyfikowane w analizowanych wytycznych dotyczą bezpośrednio lub pośrednio choroby wieńcowej (CAD), obejmując jej diagnostykę, ocenę niedokrwienia mięśnia sercowego, charakterystykę czynnościową zmian wieńcowych, stratyfikację ryzyka sercowo-naczyniowego oraz możliwości przeprowadzenia testów wysiłkowych (PTK/ESC 2024, PTK/ESC 2023, AHA 2021, PTK/ESC 2013, ACCF/AHA 2013). Znaczenie diagnostyczne badania wzrasta u pacjentów z pośrednim lub wysokim prawdopodobieństwem choroby przed testem. Obciążeniowe CMR wykorzystywane jest przede wszystkim do oceny perfuzji i żywotności mięśnia sercowego (SCMR 2025, PTK/ESC 2023) oraz diagnostyki niedokrwienia mięśnia sercowego (PTK/ESC 2024, AHA 2021, PTK/ESC 2015).

Przeciwwskazania do badania obejmują przeciwwskazania do badania RM oraz zastosowania środka farmakologicznego, przy czym ich zakres zależy od rodzaju środka i protokołu badania.

Technologiami alternatywnymi do rezonansu serca z obciążeniem są przede wszystkim nieinwazyjne badania obrazowe takie jak echokardiografia obciążeniowa, SPECT obciążeniowy oraz tomografia komputerowa tętnic wieńcowych, a także inwazyjne badanie oceny tętnic wieńcowych – inwazyjna koronarografia.

Dostępne wytyczne koncentrują się przede wszystkim na wybranych wskazaniach klinicznych, dla których rola stress CMR została bezpośrednio opisana w dokumentach i nie odzwierciedla w pełni całego zakresu wskazań klinicznych proponowanych w KŚOZ.

Problem ekonomiczny

Efektywność kosztowa:

Do przeglądu włączono trzy analizy ekonomiczne (Ge 2020; Petrov 2015; Campbell 2014), oceniające efektywność kosztową strategii diagnostycznych z wykorzystaniem stress CMR.

W analizie Ge 2020 inkrementalny współczynnik kosztów-użyteczności (ICUR) dla strategii stress CMR względem braku obrazowania wyniósł ok. 58 000 USD/QALY (ok. 219 000 PLN/QALY), co wskazuje na opłacalność tej strategii, ponieważ jest poniżej przyjętego na potrzeby analizy progu

opłacalności (100 000 USD/QALY). W analizie Campbell 2014 wartości ICUR dla strategii opartych na stress CMR mieściły się w przedziale 1 073,8 £/QALY-1 150,5 £/QALY (ok. 5 412–5 798 PLN/QALY) w zależności od przyjętego scenariusza, co potwierdza ich opłacalność względem przyjętego progu NICE (£20 000/QALY). Natomiast analiza Petrov 2015 była analizą kosztów-efektywności (CEA) i wykazała, że zastosowanie CMR wiązało się z niższymi kosztami oraz porównywalną skutecznością kliniczną względem bezpośredniej koronarografii (strategia dominująca). Łącznie wyniki analiz wskazują, że strategie diagnostyczne oparte na CMR mogą stanowić efektywne kosztowo podejście w ocenianych populacjach pacjentów.

Wpływ na budżet płatnika publicznego:

Predykcję liczby pacjentów, u których wykonane zostanie nieinwazyjne badanie obrazowe w warunkach obciążeniowych, oszacowano na podstawie analizy danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ. Na podstawie dostępnej literatury, opinii eksperckich oraz założeń własnych oszacowano liczbę badań stress CMR na od ok. 2300-2500 badań rocznie (wariant podstawowy) do ok. 4600-5300 badań rocznie (wariant maksymalny). Oszacowano przewidywane koszty płatnika publicznego związane z realizacją przedmiotowego świadczenia na około 4,5 mln PLN (max 9 mln PLN) w I roku (2027) oraz około 4,9 mln PLN (max 9,7 mln PLN) w II roku (2028).

Odstąpiono od przedstawiania wyników w ujęciu inkrementalnym, ze względu na brak wiarygodnych danych pozwalających na oszacowanie skali zastępowania poszczególnych technologii diagnostycznych przez stress CMR oraz kosztów unikniętych (takich jak koszty unikniętych hospitalizacji).

Główne argumenty decyzji:

- Badanie cechuje się wysoką dokładnością diagnostyczną w wykrywaniu choroby wieńcowej;
- Strategia diagnostyczno-terapeutyczna oparta na stress CMR wiąże się ze zwiększeniem trafności diagnozy i poprawą jakości życia pacjentów;
- Krajowe i międzynarodowe wytyczne praktyki klinicznej wskazujące, że stress CRM stanowi uznaną metodę nieinwazyjnej diagnostyki niedokrwienia mięśnia sercowego;
- Analizy ekonomiczne wskazują, że strategie diagnostyczne oparte na stress CMR mogą być efektywne kosztowo w ocenianych populacjach pacjentów.

Uwagi Rady:

- Analiza wskazuje, że w przypadku wprowadzenia ocenianego świadczenia możliwe do rozważenia byłoby zastosowanie nazwy „RM serca – badanie

perfuzyjne z obciążeniem farmakologicznym”, bez wskazywania konkretnego środka stosowanego do wywołania obciążenia;

- *Należy określić ścisłe kryteria kwalifikacji i warunki realizacji procedury.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DRiSSOZ.4100.1.2026 „Rezonans magnetyczny serca – badanie perfuzyjne z obciążeniem farmakologicznym (stres-CMR)”; data ukończenia: 23.07.2026 r.