



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 101/2026 z dnia 27 lipca 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym/nadzór
kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem
wszczepialnym”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym/nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ustalenie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej „RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym/nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Projekt stanowiska dotyczy również zasadności zmiany warunków realizacji i finansowania świadczeń gwarantowanych związanych wykonywaniem rezonansu magnetycznego serca (RM serca) u pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami do elektroterapii serca (CIED). 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 niniejszej 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.

Świadczenie nie było dotychczas przedmiotem oceny Rady Przejrzystości, 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.

Dowody naukowe

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. W związku z powyższym proponowane rozwiązanie nie zakłada zmiany wskazań klinicznych do RM serca ani zastąpienia dotychczasowego postępowania technologią o odmiennej skuteczności diagnostycznej.

Z uwagi na to, 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.

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.

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).

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 zidentyfikowano 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.

Problem ekonomiczny

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 wykonane 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).

Należy jednak podkreślić, że nie są to koszty inkrementalne, ponieważ świadczenia są obecnie finansowane. Odstąpiono od przedstawiania wyników w ujęciu inkrementalnym ze względu na brak wiarygodnych danych pozwalających jednoznacznie określić potencjalne zapotrzebowanie na wykonywanie badań 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.

Główne argumenty decyzji:

- Zmiana zapewni bezpieczeństwo pacjenta i ustali równoważną odpowiedzialność zespołów radiologicznego oraz kardiologicznego.
- Zmiana organizacyjna może zwiększyć dostępność badań dla pacjentów.

Uwagi Rady:

- Kontrola CIED przed i po RM: czynności te wykraczają poza rutynową kontrolę urządzenia i powinny stanowić dodatkowy element świadczenia, niezbędny dla bezpieczeństwa badania.
- Wprowadzenie świadczenia wymaga sprecyzowania kryteriów kwalifikacji i warunków realizacji świadczenia.

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 pacjentów z wszczepialnym urządzeniem do elektroterapii serca, uzupełniony o kontrolę urządzenia wszczepialnego”; data ukończenia: 23.07.2026 r.