



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 139/2012 z dnia 16 lipca 2012 r.  
w sprawie podtrzymania albo niepodtrzymania stanowiska Rady  
Konsultacyjnej nr 4/02/2009 z dnia 19 stycznia 2009 r.  
dotyczącego finansowania nieinwazyjnej wysokiej rozdzielczości  
koronarografii metodą tomografii komputerowej u pacjentów  
z pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne podtrzymanie stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 4/02/2009 z dnia 19 stycznia 2009 r. dotyczącego finansowania nieinwazyjnej wysokiej rozdzielczości koronarografii metodą tomografii komputerowej u pacjentów z pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej*

**Uzasadnienie**

*Nie pojawiły się nowe dane naukowe, wpływające na treść poprzedniej rekomendacji.*

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem niniejszej opinii jest zasadność finansowania nieinwazyjnej wysokiej rozdzielczości koronarografii metodą tomografii komputerowej u pacjentów z pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej. Ponowna ocena przedmiotowej technologii została podjęta na zlecenie Prezesa Agencji, po upływie uprzednio rekomendowanego okresu finansowania, w związku ze zleceniem Ministra Zdrowia (pismo z dnia 18 lipca 2011 r. o sygn. MZ-OZG-73-25019-2/JC/11, pismo z dnia 27 czerwca 2012 r. o sygn. MZ-OZG-73-25019-4/JC/12).

W stanowisku nr 4/02/2009 z dnia 19 stycznia 2009 r. Rada Konsultacyjna rekomendowała finansowanie MSCT64 u pacjentów z pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej, w wysokospecjalistycznych ośrodkach zapewniających współpracę kardiologów i radiologów, przez okres dwóch lat. We wspomnianej opinii wskazano również, że krajowy nadzór kardiologiczny i radiologiczny powinien opracować szczegółowe wskazania do MSCT64 oraz określić wymagania, jakie powinny spełniać ośrodki wykonujące to badanie. Ze względu na brak danych dotyczących przydatności w praktyce klinicznej w Polsce oraz brak wyceny procedury, Rada Konsultacyjna zaleciła ponowne rozpatrzenie zasadności finansowania przedmiotowej technologii ze środków publicznych po 2 latach.

Tomografy co najmniej 64 warstwowe zapewniają szybkość akwizycji danych i rozdzielczość przestrzenną pozwalającą na wiarygodną ocenę tętnic wieńcowych – struktur trudnych w ocenie, ze względu na relatywnie mały kaliber naczyń i fakt ciągłego ruchu.

MSCT64 jest aktualnie finansowana w ramach świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: „tomografia komputerowa tętnic wieńcowych – u pacjentów po zabiegach koronaroplastyki lub wszczepieniu by-passów” (kod 5.03.00.0000085; wartość punktowa: 55 punktów; średnia wartość 1 punktu rozliczeniowego wynosi w 2012 r. wg danych przekazanych przez NFZ 8,54 zł).



## Alternatywne świadczenia

Diagnostyka choroby wieńcowej dzieli się na nieinwazyjną i inwazyjną. Do podstawowych technik nieinwazyjnych zalicza się oznaczanie markerów martwicy mięśnia sercowego (głównie w stanach ostrych), EKG, echokardiografię spoczynkową lub wysiłkową, próbę wysiłkową, scyntyografię. „Złotym standardem” w diagnostyce choroby wieńcowej jest koronarografia pozwalająca na ocenę anatomiczną naczyń wieńcowych. Jest to badanie inwazyjne, wymagające specjalistycznego sprzętu, wysoko wykwalifikowanego personelu, obarczone działaniami niepożądanymi i kosztowne. Atutem inwazyjnej koronarografii jest możliwość jednoczesowego wykonania interwencji w zwężonym lub niedrożnym naczyniu (PCI), będącej standardem leczenia ostrych zespołów wieńcowych. Wymienione metody diagnostyki choroby wieńcowej wzajemnie się uzupełniają.

## Dowody naukowe

Radzie Przejrzystości przedstawiono przegląd rekomendacji klinicznych i refundacyjnych, opinie ekspertów klinicznych i Prezesa NFZ, raport Agencji przedstawiany Radzie Konsultacyjnej w 2008 r. (zaktualizowano wyszukiwanie przeglądów systematycznych) oraz analizę wpływu na budżet NFZ. Agencja nie przedstawiła Radzie nowych przeglądów systematycznych oceniających skuteczność lub bezpieczeństwo MSCT64, tj. opublikowanych w czasie, jaki upłynął od poprzedniej oceny tej technologii w Agencji. Materiały uzupełniono natomiast o przegląd systematyczny wydany przez *European Society of Cardiology* w 2007 r.

W stanowisku Rady Konsultacyjnej z 2009 r. wyniki oceny efektywności klinicznej podsumowano następująco:

- Oceniano przydatność kliniczną MSCT64 jako badania konkurencyjnego do koronarografii inwazyjnej u pacjentów z wysokim ryzykiem choroby wieńcowej oraz jako części procesu diagnostycznego u pacjentów z bólem w klatce piersiowej i pośrednim bądź niskim ryzykiem choroby wieńcowej.
- W metaanalizie dotyczącej bezpośredniego porównania MSCT do koronarografii na podstawie danych 1286 pacjentów, dla ostatecznej (*post-test*) częstości występowania choroby wieńcowej w badanej populacji na poziomie 58% (95% CI 23-96%) wykazano czułość 99% (95% CI 97-99%), swoistość 89% (95% CI 83-94%), wskaźnik wiarygodności wyniku dodatniego 9,3 (95% CI 5,9-15,3), wskaźnik wiarygodności wyniku ujemnego 0,02 (95% CI 0,01-0,03). W największym pojedynczym badaniu klinicznym (n=230), przyjmując 50% zwężenia naczynia jako rozpoznanie choroby wieńcowej, wykazano czułość 95%, swoistość 83%, wartość predykcyjną wyniku dodatniego 64%, wartość predykcyjną wyniku ujemnego 99%. Natomiast gdy przyjęto za punkt odcięcia zwężenie 70%, wyniki były gorsze, odpowiednio: 94%, 83%, 48%, 99%. Ponadto okazało się, że otyłość ani rytm serca nie wpływały znacząco na wyniki, natomiast indeks zwapnień tętnic wieńcowych oznaczony na ponad 400 jednostek Agatstona znacznie ograniczał swoistość rozpoznania.
- Wyniki te wskazują na dużą wartość MSCT64 jako badania wykluczającego chorobę wieńcową.
- Badano również potencjalną rolę MSCT64 jako części ścieżki diagnostycznej w izbie przyjęć u pacjentów z bólem w klatce piersiowej z niskim/pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej. W badaniach tych przeważnie łączono strategię EKG+badania laboratoryjne z oceną anatomiczną naczyń wieńcowych (MSCT64) oraz oceną funkcjonalną mięśnia sercowego (badania wysiłkowe, echokardiografia, scyntygrafia perfuzyjna). Zastosowanie takiej strategii diagnostycznej pozwalało na bezpieczne wykluczenie istotnej choroby wieńcowej oraz uniknięcie niepotrzebnej koronarografii. W największym badaniu (n=421), spośród 343 pacjentów z wykluczeniem choroby wieńcowej na podstawie MSCT64 i scyntygrafii perfuzyjnej, tylko 6 pacjentów wymagało później koronarografii, w tym jeden rewaskularyzacji. Wśród pacjentów przyjętych do szpitala (n=78), natychmiast wykonano 50 rewaskularyzacji, wystąpił jeden zawał NSTEMI, 1 zgon a 26 pacjentów pozostało na leczeniu farmakologicznym.
- MSCT64 wpisane w odpowiednią ścieżkę diagnostyczną jest wiarygodnym badaniem wykluczającym chorobę wieńcową u pacjentów z pośrednim/niskim ryzykiem, ale nie może całkowicie zastąpić inwazyjnej koronarografii.

- Analizowana procedura wiąże się z ekspozycją pacjenta na promieniowanie jonizujące oraz ryzykiem reakcji nadwrażliwości na jodowane środki kontrastujące. Są to standardowe zagrożenia związane z każdym badaniem tomografii komputerowej.
- Charakterystyczne dla MSCT64 są tzw. przypadkowe znaleziska, czyli inne zmiany w klatce piersiowej wymagające dalszej diagnostyki (19-24% wszystkich badań). W związku z tym, ważne jest zapewnienie współpracy pomiędzy kardiologami a radiologami w zakresie interpretacji wyników tych badań.

Zgodnie z wnioskami autorów przeglądu systematycznego ESC z 2007 r. (którego nie przedstawiono Radzie Konsultacyjnej w 2008 r.), którego celem była ocena trafności diagnostycznej 64-rzędowej TK w porównaniu ze standardową, konwencjonalną angiografią wieńcową, MSCT64 może być stosowana w celu wykluczenia lub wykrycia choroby wieńcowej w ściśle wyselekcjonowanych populacjach pacjentów z podejrzeniem choroby wieńcowej. Oceniana metoda diagnostyczna ma wiele zalet, powinna być jednak stosowana z ostrożnością, mając na uwadze wysoką dawkę promieniowania oraz ryzyko konieczności przeprowadzenia ponownej oceny z zastosowaniem konwencjonalnej koronarografii, w przypadku niepowodzenia oceny przy użyciu MSCT64.

### **Efektywność kosztów i wpływ na budżet**

Radzie nie przedstawiono analizy ekonomicznej, umożliwiającej ocenę stosunku dodatkowych korzyści do dodatkowego kosztu MSCT64, w polskim systemie opieki zdrowotnej. Odnalezione zagraniczne analizy ekonomiczne, przedstawione Radzie Konsultacyjnej w 2008 r., sugerowały znaczne skrócenie czasu do diagnozy (3,4 h vs 15 h,  $p < 0,001$ ) co może przekładać się na mniejsze wydatki przy zastosowaniu diagnostyki z wykorzystaniem MSCT64. Wyniki innych doniesień były niespójne i w zależności od przyjętych założeń oscyływały między oszczędnościami a zdominowaniem strategii terapeutycznych zawierających MSCT64 jako mniej efektywnych i droższych.

W przedstawionej przez Agencję analizie wpływu na budżet liczebność populacji pacjentów korzystających z MSCT64 na koszt NFZ oszacowano na ok. 3 700 osób w skali roku i przewidziano jej niewielki wzrost w kolejnych latach. Koszt ponoszony przez NFZ w związku z refundacją MSCT64 oszacowano na od 1,7 mln zł w 2012 r. do 1,8 mln zł. w 2014 r., przy założeniu utrzymania obecnych kryteriów kwalifikacji.

### **Rekomendacje i opinie eksperckie dotyczące ocenianej technologii medycznej**

W odnalezionych przez Agencję zagranicznych rekomendacjach zaleca się stosowanie MSCT64 w diagnostyce choroby wieńcowej, z wyjątkiem zastosowania w populacjach bezobjawowych, podkreślając jednocześnie iż istnieje niewiele badań na temat powyższej metody.

W opinii proszonych o opinię ekspertów klinicznych przedmiotowa procedura powinna być finansowana ze środków publicznych, ale nie powinna być stosowana u pacjentów bezobjawowych. Podkreślano istotność ścisłego przestrzegania wskazań i dopuszczenie do wykonywania badania w wybranych ośrodkach w Polsce.

Zgodnie z danymi udostępnionymi przez NFZ oceniana technologia (świadczenie o kodzie 5.03.00.0000085) była w ostatnich latach refundowana u pacjentów z następującymi wskazaniami: angioplastyka wieńcowa z implantacją DES (ang. *drug eluting stent*), angioplastyka z implantacją nie mniej niż dwóch stentów lub wielonaczyniowa, angioplastyka z zastosowaniem jednego stentu i inne zabiegi, angioplastyka wieńcowa balonowa, koronarografia i inne zabiegi inwazyjne, pomostowanie naczyń wieńcowych z plastyką, pomostowanie naczyń wieńcowych >69 r.ż. lub z powikłaniami, pomostowanie naczyń wieńcowych <70 r.ż. bez powikłań. Prezes NFZ uważa za celowe podtrzymanie obecnie obowiązującego zakresu świadczenia.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31 s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-DS-434-6, „Ponowna ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia nieinwazyjnej wysokiej rozdzielczości koronarografii metodą tomografii komputerowej do świadczeń gwarantowanych”, lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Rada Konsultacyjna. Stanowisko nr 4/02/2009 z dnia 19 stycznia 2009 r. w sprawie finansowania nieinwazyjnej wysokiej rozdzielczości koronarografii metodą tomografii komputerowej u pacjentów z pośrednim ryzykiem choroby wieńcowej.