



## **Rekomendacja nr 10/2010**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 15 lutego 2010r.**

### **w sprawie świadczenia opieki zdrowotnej „USG z użyciem środków kontrastujących w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby” jako świadczenia gwarantowanego**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „USG z użyciem środków kontrastujących w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby” jako świadczenia gwarantowanego, realizowanego przez ośrodki zajmujące się zabiegowym leczeniem guzów wątroby.

#### **Uzasadnienie**

Finansowanie ze środków publicznych badania USG z zastosowaniem ultrasonograficznego środka kontrastującego drugiej generacji Sonovue (CEUS) w diagnostyce obrazowej wątroby, nerek oraz zmian pourazowych narządów mięsnych było przedmiotem rozważań Rady Konsultacyjnej w styczniu 2009 roku. Rada rekomendowała nie wprowadzanie zmian w ówczesnym sposobie finansowania ze środków publicznych badania USG z zastosowaniem ultrasonograficznego środka kontrastującego drugiej generacji Sonovue (CEUS) w diagnostyce obrazowej wątroby, nerek oraz zmian pourazowych narządów mięsnych.

Analizę obecnego zlecenia przeprowadzono z wykorzystaniem danych i wniosków z poprzednio wykonanej analizy weryfikacyjnej z 2008 roku, w ramach której ocena efektywności klinicznej obejmowała dwa opracowania, oraz dokonano aktualizacji wspomnianych przeglądów systematycznych poprzez uzupełnienie wyszukiwania o artykuły dotyczące USG z użyciem środków kontrastujących w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby publikowane od grudnia 2008 do stycznia 2010 roku.

Wszystkie odnalezione w toku wyszukiwania badania stanowią bezpośrednie porównanie skuteczności diagnostycznej badania metodą ultrasonografii kontrastowej do innych technik obrazowych (metod tomografii komputerowej oraz rezonansu magnetycznego, w tym z zastosowaniem dowolnego kontrastu), w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby.

W próbach klinicznych włączonych do analizy dokładność ultrasonografii wzmocnionej kontrastem w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby była wyższa od dokładności obrazowania metodą tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego. Nie we wszystkich przypadkach stwierdzono istotność statystyczną tych wyników. Obliczona w wyniku metaanalizy dokładność ultrasonografii kontrastowej w ocenie zmian ogniskowych wątroby w wartościach bezwzględnych jest większa w porównaniu do obrazowania metodą kontrastowej tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego oraz czułość dla metody ultrasonografii kontrastowej jest również wyższa od wartości obliczonej dla metod komparatywnych.

Wyniki badań włączonych do analizy w wyniku aktualizacji danych również potwierdzają wyższą czułość oraz swoistość metody ultrasonografii kontrastowej w porównaniu do obrazowania metodą tomografii komputerowej w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby.

Według opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wartość diagnostyczna badania ultrasonograficznego kontrastowego w diagnostyce zmian ogniskowych



wątroby jest podobna lub wyższa w stosunku do badań wykonanych metodą tomografii komputerowej z kontrastem i rezonansu magnetycznego bez kontrastu.

Zapisy ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo Atomowe (Dz. U. z 2007, Nr 42, poz.276), i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego (Dz. U. Nr 194, poz. 1625) dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, wymagają zastosowania jako pierwszej, metody nie narażającej pacjenta i personelu medycznego na promieniowanie rentgenowskie, w przypadku istnienia alternatywnych metod diagnostycznych o podobnej wartości diagnostycznej.

Na podstawie analizy danych z odnalezionych badań, ultrasonografia z użyciem środków kontrastowych jest technologią bezpieczną u pacjentów z chorobami wątroby, bez przeciwwskazań do jej stosowania. W żadnym z dodatkowych badań włączonych do raportu nie zaobserwowano przypadków ciężkich działań niepożądanych. Najczęściej występujące po podaniu środka kontrastowego działania niepożądane miały łagodny przebieg.

Istotną przewagą metody ultrasonografii kontrastowej jest możliwość oceny zmian w czasie rzeczywistym, co pozwala dokładnie prześledzić zachowanie się unaczynienia oraz rozróżnienie zmian łagodnych od złośliwych, a w wielu przypadkach daje odpowiedź, co do konieczności i ewentualnego zakresu wykonywanego zabiegu operacyjnego.

Możliwość wykrycia zmian o niewielkich rozmiarach jest uwarunkowana różnymi czynnikami, do których należą umiejętności osoby przeprowadzającej badanie i dostępna aparatura. Z uwagi na powyższe, uważa się za wskazane, by świadczenia z wykorzystaniem metody ultrasonografii kontrastowej wykonywane były w pracowniach, które posiadają specjalistyczne oprogramowanie do badań z ultrasonograficznymi środkami kontrastowymi i doświadczony zespół lekarski.

Przeprowadzoną analizę ekonomiczną minimalizacji kosztów oparto na założeniu, że diagnostyka obrazowa z wykorzystaniem środków kontrastowych charakteryzuje się zbliżoną skutecznością diagnostyczną i co najmniej równym bezpieczeństwem w stosunku do tomografii komputerowej. W celu zobiektywizowania wyników analizę przeprowadzono dwoma metodami i niezależnie od wybranej metody koszt badania metodą ultrasonografii kontrastowej był równy lub niższy od metody tomografii komputerowej i niższy od obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Niezależnie od wybranego scenariusza rozpowszechnienia użytkowania metody ultrasonografii kontrastowej podjęcie decyzji o finansowaniu tej metody w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby ze środków publicznych spowoduje oszczędności dla płatnika publicznego.

Mając na uwadze ustalone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. (Dz. U. Nr 137, poz. 1126) priorytety zdrowotne, wpływ świadczenia na stan zdrowia obywateli oraz zapewnienie uzyskania efektów zdrowotnych o najwyższej wartości efektywności kosztowej, a także biorąc pod uwagę takie kryteria, jak skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych wskazanym jest zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „USG z użyciem środków kontrastujących w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby”, jako świadczenia gwarantowanego.

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została wydana zgodnie z art. 31 a-c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2009 r. (znak pisma: MZ-PL-460-8365-95/GB/09), które dotyczyło wydania rekomendacji Prezesa Agencji dla świadczenia opieki zdrowotnej „USG z użyciem środków kontrastujących w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby” w sprawie jego zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji, po uzyskaniu Stanowiska Rady Konsultacyjnej nr 14/4/2010 z dnia 15 lutego 2010 r. w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „USG z użyciem środków kontrastujących w diagnostyce zmian ogniskowych wątroby”, jako świadczenia gwarantowanego.