



## **Rekomendacja nr 130/2025**

**z dnia 1 października 2025 r.**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie wskazań stanowiących podstawę kwalifikacji osób dorosłych do opieki paliatywnej i hospicyjnej**

**Prezes Agencji rekomenduje** dokonanie zmiany technologii medycznej w zakresie wskazań stanowiących podstawę kwalifikacji osób dorosłych do opieki paliatywnej i hospicyjnej.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Problem decyzyjny dotyczy rozważenia zasadności zmiany zasad udzielania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. Proponowana jest liberalizacja dostępu do świadczeń udzielanych w warunkach ambulatoryjnych na zasadzie odstąpienia od określania zakresu możliwych wskazań. Propozycja obejmuje również regulację w zakresie wykazu nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych, w których są udzielane świadczenia w warunkach stacjonarnych i domowych. Proponowane jest wprowadzenie doprecyzowania wszystkich grup jednostek chorobowych o stopień zaawansowania, usunięcie z wykazu pewnych rozpoznań oraz dodanie innych grup. Dodatkowo w przedłożonej propozycji wprowadzono górny limit czasu leczenia dla rozpoznań: J96.1, I50 oraz L89, określony na poziomie 180 dni w roku kalendarzowym.

Wytyczne kliniczne wskazują, że opieka paliatywna powinna być dostępna dla wszystkich pacjentów cierpiących na choroby zagrażające życiu lub ograniczające jego długość i jakość – od momentu rozpoznania, niezależnie od rodzaju schorzenia. Jednakże w odniesieniu do kilku grup jednostek chorobowych również zawierają rekomendacje wskazań właściwych do kierowania pacjentów do ośrodków opieki paliatywnej i hospicyjnej. Rozwiązania organizacyjne w innych krajach są zróżnicowane, niemniej zbliżony zakres regulacji dostępności w oparciu o wskazania kliniczne połączone ze stopniem zaawansowania funkcjonują w USA.

Z uwagi na złożoność problemu decyzyjnego oraz niedobór wiarygodnych danych klinicznych z poziomu krajowego nie przeprowadzono pełnej analizy wpływu na budżet. Mając na uwadze opinie ekspertów uzyskane w toku prac analitycznych oraz dane NFZ można się spodziewać zmian liczby pacjentów a tym samym zmian obciążenia płatnika publicznego. W wariantcie prawdopodobnym odnotowano prognozowany wzrost populacji o 15%, co mogłoby się przełożyć na wzrost wydatków płatnika rządu 300 mln zł. W wariantach skrajnych szacuje się, że może dojść do zmniejszenia populacji o 30% (zmniejszenie obciążenia o 600 mln zł) lub wzrostu nawet o 122% (2,5 mld zł).

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, mając na uwadze wszystkie powyższe aspekty, uważa dokonanie zmiany technologii medycznej za zasadne. Jednocześnie należy uwzględnić uwagi do opisu świadczenia przedstawione w dalszej części rekomendacji.

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie wskazań będących podstawą kwalifikacji osób dorosłych do opieki paliatywnej i hospicyjnej, z zastrzeżeniem, że zaproponowany wykaz jednostek chorobowych i stopniów ich zaawansowania ma obowiązywać do świadczeń realizowanych w warunkach stacjonarnych i domowych, natomiast świadczenia opieki

paliatywnej i hospicyjnej realizowane przez poradnie medycyny paliatywnej będą mogły być udzielane wszystkim skierowanym niezależnie od rozpoznania, w przypadku potrzeby specjalistycznego leczenia objawowego, na podstawie art. 31e ust. 1a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.).

### **Problem zdrowotny**

W analizowanym przypadku zmiana dotyczy wielu wskazań medycznych obejmujących stan chorobowy wynikający z zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności, nowotwory, następstwa chorób ośrodkowego układu nerwowego, stwardnienie rozsiane, niewydolność oddechową, nerek, serca, czy owrzodzenia odleżynowe.

Zgodnie z danymi NFZ wskazuje się na rosnącą liczbę rokrocznie sprawozdawanych pacjentów z wykonanymi świadczeniami z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. W 2021 roku odnotowano 90 tys. pacjentów, a łączna wartość udzielonych świadczeń wyniosła 0,7 mld zł. W ostatnim w pełni sprawozdanym 2024 r. odnotowano 107 tys. pacjentów, za kwotę 2 mld zł.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Finansowanymi ze środków publicznych możliwościami zapewnienia opieki medycznej dla pacjentów ze wskazaniami nieujętymi dotychczas na wykazie nieuleczalnych, postępujących, ograniczających życie chorób nowotworowych i nienowotworowych są m.in. świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej. Udziela się ich w zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych, opiekuńczo-leczniczych oraz w długoterminowej opiece domowej. Ponadto usługi opiekuńcze i lecznicze mogą być świadczone przez ośrodki pomocy społecznej.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Świadczenia opieki paliatywnej i hospicyjnej to wszechstronna, całościowa opieka i leczenie objawowe świadczeniobiorców chorujących na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu, postępujące, ograniczające życie choroby. Opieka ta jest ukierunkowana na poprawę jakości życia, ma na celu zapobieganie bólowi i innym objawom somatycznym oraz ich uśmierzanie, łagodzenie cierpień psychicznych, duchowych i socjalnych.

#### Stan obecny

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej<sup>1</sup>, świadczenia gwarantowane przysługują świadczeniobiorcom chorującym na nieuleczalne, postępujące, ograniczające życie choroby nowotworowe i nienowotworowe, których wykaz określa załącznik nr 1. W przypadku osób dorosłych wykaz ten obejmuje 8 pozycji, określonych zakresami kodów według ICD-10 wraz z nazwą zakresu jednostek chorobowych. Wykaz ten ma zastosowanie do świadczeń gwarantowanych realizowanych w warunkach stacjonarnych, domowych i ambulatoryjnych.

#### Propozycja zmian

W treści rozporządzenia należy wskazać, że zasady udzielania świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w warunkach ambulatoryjnych (w poradni medycyny paliatywnej) mają ulec znaczącej zmianie. Zgodnie z Kartą świadczenia Opieki Zdrowotnej [KŚOZ] mają one przysługiwać świadczeniobiorcom chorym na zagrażające życiu lub ograniczające życie choroby nowotworowe i nienowotworowe bez precyzowania tych stanów w drodze wykazu. Wykaz ma stanowić kryterium dostępności do świadczeń udzielanych w warunkach stacjonarnych i domowych.

W odniesieniu do treści załącznika nr 1 do rozporządzenia proponowane jest:

- dodanie nowych jednostek chorobowych: N18.0 schyłkowa niewydolność nerek, G36 inne rozsiane procesy demielinizacyjne o ostrym przebiegu, G37 inne choroby demielinizacyjne ośrodkowego układu nerwowego oraz I50 niewydolność serca;

<sup>1</sup> <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220000262/O/D20220262.pdf>

- usunięcie jednostek chorobowych określonych jako D00-D31, D34, D36, które zbiorczo można określić jako raki in situ oraz nowotwory niezłośliwe oraz I42-I43 kardiomiopatia;
- doprecyzowanie zakresu w przypadku niewydolności oddechowej z J96 na J96.1;
- doprecyzowanie wszystkich grup jednostek chorobowych o stopień zaawansowania odpowiednio dla zakresów jednostek chorobowych:
  - B20-B24 jako AIDS (kategoria 3 wg CDC rev 2014<sup>2</sup>),
  - C00-C97, D32-D33, D35, D37-D48 jako chorzy wymagający leczenia objawowego i wspomagającego,
  - G09-G13 jako chorzy z objawami trudnymi do leczenia, którzy nie mogą być objęci wspomaganiami oddychania i z nieodwracalnie postępującym niedożywieniem wysokiego stopnia, pomimo stosowania leczenia żywieniowego (wg skali Nutritional Risk Index < 83,5 pkt); G12 - pacjenci z zaawansowanym SLA, wynik ALSFRS-R ≤20<sup>3</sup>,
  - G35-G37 jako zakończenie lub niezakwalifikowanie do terapii modyfikującej przebieg choroby; G35 - pacjenci z zaawansowanym SM, wynik EDSS ≥8<sup>4</sup>; nieodwracalnie postępujące niedożywienie wysokiego stopnia, pomimo stosowania leczenia żywieniowego (wg skali Nutritional Risk Index < 83,5 pkt),
  - J96.1 jako spełnione łącznie kryteria: duszność spoczynkowa, nie ustępująca pomimo stosowania terapii choroby, która doprowadziła do niewydolności oddechowej, gazometryczne wskaźniki ciężkiej niewydolności oddechowej (PaO<sub>2</sub> <55 mmHg lub PaCO<sub>2</sub> <60 mmHg ze współistniejącymi wykładnikami prawokomorowej niewydolności serca lub polycytemią) pomimo tlenoterapii, albo niemożność zastosowania tlenoterapii,
  - I50 jako niewydolność serca NYHA IV<sup>5</sup> pomimo stosowania dożylnych diuretyków pętlowych oraz dwie hospitalizacje z powodu zaostrzenia niewydolności serca w ciągu ostatnich 12 miesięcy,
  - N18.0 jako eGFR<15ml/min, z klinicznymi objawami mocznicy, w przypadku niestosowania (dyskwalifikacji) leczenia nerkozastępczego,
  - L89 jako III i IV stopień według EPUAP<sup>6</sup>.
- wprowadzeniu górnego limitu czasu leczenia dla rozpoznań: J96.1, I50 oraz L89 do 180 dni w roku kalendarzowym.

### Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Odstąpiono od oceny skuteczności i bezpieczeństwa analizowanej technologii we wskazaniach będących przedmiotem zmian ze względu na przyjęty zakres analiz.

### Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

<sup>2</sup> Revised Surveillance Case Definition for HIV Infection — United States, 2014; <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr6303.pdf>

<sup>3</sup> Cedarbaum, J M et al. "The ALSFRS-R: a revised ALS functional rating scale that incorporates assessments of respiratory function. BDNF ALS Study Group (Phase III)." Journal of the neurological sciences vol. 169,1-2 (1999): 13-21. doi:10.1016/s0022-510x(99)00210-5; <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022510X99002105>

<sup>4</sup> Kurtzke, J F. "Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS)." Neurology vol. 33,11 (1983): 1444-52. doi:10.1212/wnl.33.11.1444; [https://www.neurology.org/doi/10.1212/wnl.33.11.1444?url\\_ver=Z39.88-2003&rft\\_id=ori:rid:crossref.org&rft\\_dat=cr\\_pub%20%20pubmed](https://www.neurology.org/doi/10.1212/wnl.33.11.1444?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed)

<sup>5</sup> The Criteria Committee of the New York Heart Association. (1994). Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels (9th ed.). Boston: Little, Brown & Co. pp. 253–256

<sup>6</sup> European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019

### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Odstąpiono od oceny ekonomicznej analizowanej technologii we wskazaniach będących przedmiotem zmian ze względu na przyjęty zakres analiz.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)**

Nie dotyczy.

### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

Ze względu na znaczące ograniczenia możliwości wiarygodnego oszacowania skutków wprowadzenia regulacji w wykazie jednostek chorobowych, odstąpiono od przeprowadzania szacunków wpływu na budżet. W szczególności, znacząca zmiana w odniesieniu do świadczeń udzielanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, powoduje de facto nieograniczony dostęp do tego rodzaju opieki. Żadne z oszacowań nie mogłyby być uznane za wiarygodne.

Przeprowadzono jedynie weryfikację zakresu prognoz ekspertów w oparciu o dane literaturowe lub sprawozdawcze NFZ w zależności od jednostki chorobowej. Należy jednoznacznie wskazać, że aktualnie brak jest centralnego rejestru, w którym byłyby gromadzone informacje na wysokim stopniu szczegółowości, celem właściwej identyfikacji populacji predefiniowanej szczegółowymi kryteriami wynikającymi z propozycji zmian.

Na podstawie danych za 2024 rok oszacowano skutki usunięcia z wykazu chorób proponowanego zakresu wskazań. Zgodnie z opracowaniem przyjęcie zmiany skutkowałoby zmniejszeniem populacji o 4 tys. pacjentów stanowiących 4% łącznej populacji. W odniesieniu do pozostałych zmian polegających na zawężeniu wskazań w oparciu o określony stan kliniczny otrzymano prognozę na podstawie opinii ekspertów w zakresie między 70 tys. a 224 tys. pacjentów. Zakres ten został przyjęty jako warianty skrajne (MIN-MAX), w wariancie średnim posłkowano się danymi NFZ uzyskując liczbę 116 tys. pacjentów.

Mając na względzie powyższe wyliczenia należy przyjąć, że wprowadzenie zmiany technologii medycznej w przedmiotowym zakresie wiązałoby się ze wzrostem liczby pacjentów korzystających ze świadczeń w wariancie prawdopodobnym (wzrost o 15%) i maksymalnym (wzrost o 122%). Wariant minimalny wskazuje na możliwe zmniejszenie łącznej populacji docelowej o 30%.

Punktem odniesienia są dane za 2024 rok, w którym odnotowano 100 734 unikalnych pacjentów, generujących wydatki płatnika publicznego na poziomie 1 965 428 097 zł (w warunkach stacjonarnych – 45 598 pacjentów i 1 143 652 767 zł, warunkach domowych - 67 163 pacjentów i 821 775 331 zł).

#### **Opinia NFZ**

NFZ nie przedstawił opinii dotyczącej skutków finansowych zaproponowanych zmian dla systemu ochrony zdrowia.

### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Opinie ekspertów klinicznych**

W opinii ankietowanych wskazano na zasadność dokonania zmiany przedmiotowej technologii, niemniej zgłoszono dodatkowe sugestie w odniesieniu do poszczególnych propozycji.

W zakresie zmiany kryteriów udzielania świadczeń stacjonarnych i domowych zwrócono następujące uwagi, w odniesieniu do zakresów wskazań:

- B20-B24: omyłka pisarska w zapisie kategorii AIDS, powinno być wskazanie na kategorię C;
- G09-G13, G35-G37: propozycja uzupełnienia zapisów o pacjentów nie wyrażających zgody na wentylację mechaniczną (G09-G13), usunięcie wymogu występowania niedożywienia u pacjentów;

- J96.1: zmiany zakresu badań diagnostycznych ze względu na brak dostępu do aparatury właściwej do badań gazometrycznych;
- I50: zaproponowano dodanie do kryteriów kwalifikacji zapisu o konsylium specjalistycznym, które miałyby decydować o dyskwalifikacji pacjenta z leczenia przyczynowego, intensywnej terapii i działań reanimacyjnych; jeden z ekspertów wskazując tę populację jako pacjentów właściwych do opieki długoterminowej;
- N18.0: propozycja uzupełnienia zapisów o pacjentów nie wyrażających zgody na dalsze leczenie nerkozastępcze;
- L89: dwóch ekspertów wskazuje proponowaną populację jako pacjentów właściwych do opieki długoterminowej.

#### **Uwagi do opisu świadczenia**

Negatywnie ocenia się zmianę zasad udzielania świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w warunkach ambulatoryjnych (w poradni medycyny paliatywnej). Mając na względzie fakt, że świadczenia te obejmują m.in. kierowanie do podmiotów leczniczych, w tym udzielających świadczeń opieki paliatywnej i hospicyjnej w warunkach stacjonarnych lub domowych nie znajduje uzasadnienia różnicowanie definicji świadczeniobiorcy względem warunków udzielania świadczeń. Wprowadzenie proponowanych zmian mogłoby prowadzić do potencjalnych nadużyć i nieefektywnego wykorzystania zasobów systemu.

W odniesieniu do zmian załącznika nr 1 należy rozważyć:

- uzupełnienie zapisów o pacjentów niewyrażających zgody na dalsze leczenie nerkozastępcze lub wentylację mechaniczną oraz zapisu o konsylium specjalistycznym we wskazaniach związanych z niewydolnością serca;
- usunięcie wymogu współwystępowania niedożywienia wysokiego stopnia;
- modyfikację zakresu badań diagnostycznych w odniesieniu do J96.1, obok gazometrii proponuje się pulsoksymetryczne wskaźniki ciężkiej niewydolności oddechowej.

W opinii Agencji uzasadnione jest przychylenie się do stanowiska jednego z ekspertów odnośnie do propozycji usunięcia z wykazu grupy L89. Rozpoznanie owrzodzeń odleżynowych nie powinno stanowić kryterium kwalifikacji chorych do opieki paliatywnej, a długoterminowej.

#### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii**

Analiza dokumentów wskazuje, że opieka paliatywna powinna być dostępna dla wszystkich pacjentów cierpiących na choroby zagrażające życiu lub ograniczające życie, od momentu ich rozpoznania. Ważne jest, aby poznać preferencje pacjentów dotyczące miejsca opieki, gdyż część pacjentów może chcieć pozostać do śmierci pod opieką we własnych domach, podczas gdy inni mogą preferować hospicja lub inne placówki. W odniesieniu do poszczególnych zakresów jednostek chorobowych w zdecydowanej większości nie odnaleziono jednoznacznych wskazań dla grup szczególnie wymagających wsparcia w zakresie opieki paliatywnej czy hospicyjnej. Dla stwardnienia rozsianego [MS] odnaleziono referencje wskazujące, że o skierowaniu pacjenta z rozpoznaniem MS do opieki stacjonarnej decydują następujące czynniki: wynik  $> 8$  w skali EDSS oraz trudne do opanowania w warunkach domowych objawy, wskazanie do założenia gastrostomii endoskopowej, ewentualnie wskazanie do nieinwazyjnego wspomagania oddychania, wskazania socjalne (PTMP 2018). W innych dokumentach wskazano, że do opieki hospicyjnej zakwalifikowani mogą być pacjenci, u których szacowany czas przeżycia jest mniejszy niż 6 miesięcy (AAN 2022, CMSC 2019). W zakresie niewydolności oddechowej wytyczne odnoszą się do kryteriów kwalifikacji do opieki paliatywnej, określonych m.in. w oparciu o badania spirometryczne, skale nasilenia duszności, konieczność wspomagania oddechu, czy utratę masy ciała (ERS 2023, NHS 2019, ATS/AAHPM/HPNA/SWHPN 2022).

W odniesieniu do zagranicznych rozwiązań organizacyjnych w Anglii, Niemczech, Słowacji, Portugalii, Francji i Chorwacji opieka paliatywna świadczona jest osobom cierpiącym na nieuleczalne, postępujące choroby, przy czym kwalifikacja odbywa się na podstawie kryteriów klinicznych. W Słowacji opieka ambulatoryjna jest świadczona kiedy istnieje do niej wskazanie, specjalistyczna w szpitalu na oddziale medycyny paliatywnej przez okres maksymalnie jednego miesiąca, a w hospicjum przez okres maksymalnie sześciu miesięcy. W Anglii opieka hospicyjna przysługuje pacjentom, u których istnieje wysokie prawdopodobieństwo zgonu w ciągu najbliższych 12 miesięcy. W Stanach Zjednoczonych Ameryki opieka hospicyjna przeznaczona jest dla osób nieuleczalnie chorych, z przewidywanym czasem przeżycia równym lub mniejszym niż 6 miesięcy, ocenianym na podstawie pogorszenia stanu klinicznego. Zapisy kryteriów zaawansowania są zgodne z zapisami proponowanymi w KŚOZ.

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2025 r. (znak: DLG.7003.2.2024.AK) w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie wskazań będących podstawą kwalifikacji osób dorosłych do opieki paliatywnej i hospicyjnej, z zastrzeżeniem, że zaproponowany wykaz jednostek chorobowych i stopniów ich zaawansowania ma obowiązywać do świadczeń realizowanych w warunkach stacjonarnych i domowych, natomiast świadczenia opieki paliatywnej i hospicyjnej realizowane przez poradnie medycyny paliatywnej będą mogły być udzielane wszystkim skierowanym niezależnie od rozpoznania, w przypadku potrzeby specjalistycznego leczenia objawowego, na podstawie art. 31e ust. 1a ustawy świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 126/2025 z dnia 30 września 2025 roku w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie wskazań stanowiących podstawę kwalifikacji osób dorosłych do opieki paliatywnej i hospicyjnej
2. Raport nr DOZKiWJ.4212.1.2025 „Zmiana technologii medycznej w zakresie wskazań stanowiących podstawę kwalifikacji osób dorosłych do opieki paliatywnej i hospicyjnej”; data ukończenia: 23.09.2025 r.