



Warszawa, dnia 30 września 2025 r.

Znak sprawy: DaiFM.422.3.2025.AT

Pani

Katarzyna Anna Kacperczyk

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia przekazane pismem z dnia 23 lipca 2025 r. (znak: PLR2.452.1.2025.AK.14), na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), dotyczące przedstawienia opinii Prezesa Agencji w sprawie zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) ośmiu nowych grup wyrobów medycznych, poniżej przekazuję opinię dla wyrobów medycznych: „Monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem” w populacji dzieci do ukończenia 1 r.ż. urodzonych jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia.

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 91/2025 z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobów medycznych: „Monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem”.

Metodyka oceny

Zlecenie MZ zawiera propozycję objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie ośmiu nowych grup wyrobów medycznych. Ze względu na zróżnicowanie technologii medycznych i populacji docelowej zdecydowano o rozdzieleniu tych grup produktowych i przeanalizowanie każdej z nich w oddzielnym opracowaniu analitycznym.

Celem oceny zasadności rozszerzenia wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie o grupę „monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem” przeprowadzono następujące prace analityczne:

- I. Analiza zaproponowanego w zleceniu zakresu refundacji.
- II. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej.
- III. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa.
- IV. Opinie ekspertów klinicznych.
- V. Przegląd rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach europejskich.
- VI. Oszacowanie prawdopodobnych skutków finansowych dla płatnika.

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – analiza proponowanych zasad refundacji

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych. W materiale dołączonymi do zlecenia MZ określono:

- Grupę wyrobów medycznych, którą miałyby być objęta refundacją jako: „Monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem”.

Nie zidentyfikowano monitorów oddechu z pulsoksymetrem dostępnych na rynku polskim, przeznaczonych do stosowania w warunkach domowych u niemowląt z ryzykiem bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia, które posiadałyby status wyrobu medycznego. Biorąc pod uwagę wytyczne FDA, a także charakterystykę monitorów oddechu z pulsoksymetrem finansowanych w Niemczech założono, że przedmiotem zlecenia w pierwszej kolejności są monitory oddechu, które umożliwiają bezpośredni sposób wykrywania bezdechu oraz posiadają pulsoksymetr, a w dalszej kolejności monitory oddechu z pulsoksymetrem, które umożliwiają jedynie pośredni sposób wykrywania bezdechu, tj. pomiar saturacji i tętna.

Niezależnie od powyższego należy zauważyć, że grupa wyrobów została opisana w sposób bardzo ogólny, co tym samym nie zapewnia minimalnego standardu dla produktów dostępnych dla pacjentów w refundacji. Warto zauważyć, że w Niemczech na wykazie refundowanych wyrobów znajdują się modele umożliwiające monitorowanie parametrów życiowych, takich jak czynność serca, częstość oddechów oraz saturacja krwi. Urządzenia te są wyposażone w elektrody EKG, czujniki pulsoksymetru oraz czujniki oddechowe. W indywidualnych przypadkach klinicznych może być konieczne zastosowanie monitorów, które nie zostały zaprojektowane z myślą o użytkowaniu domowym, lecz spełniają wymagania w zakresie monitorowania stanu zdrowia dziecka.

Istnieje zatem potrzeba doprecyzowania charakterystyki monitorów oddechu, które mogłyby zostać objęte refundacją. W szczególności należy określić sposób wykrywania bezdechu (bezpośredni vs. pośredni) oraz parametry trafności diagnostycznej urządzeń.

Uszczegółowienie grupy wyrobów będzie niewątpliwie wiązało się z koniecznością dostosowania limitu finansowego, aby zapewnił on możliwość zakontraktowania przez NFZ już odpowiednich produktów, tj. spełniających opisany minimalny standard.

- Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia: lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie: kardiologii dziecięcej; neonatologii; neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii; neurologii; neurologii dziecięcej; lub pediatrii.
- Limit finansowania określono na poziomie 1 155 zł.

Zgodnie z informacją MZ koszt monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem mieści się w przedziale od 1 155 zł do 2 322 zł. Warto zwrócić uwagę, że na wykazie wyrobów w Niemczech jest dostępny m.in. monitor oddechu z pulsoksymetrem SISS BabyControl M którego cena wynosi 19 747,17 zł (4 635,05 EUR).

W związku z powyższym podczas ewentualnych prac legislacyjnych nad projektem rozporządzenia mogą pojawić się postulaty o podniesienie limitu finansowania.

Warto także zwrócić uwagę na możliwość zaproponowania alternatywnego mechanizmu finansowania, a jedną z możliwych opcji byłoby objęcie wnioskowanej technologii finansowaniem w ramach kategorii „Świadczeń Zdrowotnych Kontraktowanych Odrębnie”,

co pozwoliłoby na elastyczniejsze podejście do finansowania w indywidualnych przypadkach klinicznych.

- Udział własny w limicie finansowania na „30%”.
- W odniesieniu do kryteriów przyznawania wskazano, że przysługują one dzieciom do ukończenia 1 r.ż. urodzonym jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia.

Należy wskazać, że w zleceniu MZ nie zdefiniowano ścisłych kryteriów kwalifikacji wcześniaków przez lekarzy do grupy z dużym ryzykiem nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia. Ponadto jeden z ekspertów wskazał na wątpliwości czy refundacja powinna być ograniczona tylko do dzieci urodzonych przedwcześnie. Jednocześnie warto zauważyć, że monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem jest refundowany w Niemczech, w ściśle określonych populacjach.

W związku z tym w przypadku podjęcia decyzji o wprowadzeniu tej grupy na wykaz, konieczne jest opracowanie precyzyjnych kryteriów kwalifikacji pacjentów – w szczególności wcześniaków – do grupy wysokiego ryzyka nawrotów epizodów bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia, a także zasad wystawiania zleceń na refundację wyrobu medycznego.

Warto zauważyć, że ewentualne zmiany w tym zakresie będą miały przełożenie na zmianę w szacunkach populacji docelowej, a w zależności od kierunku tych zmian możliwy będzie także wzrost obciążenia budżetu płatnika.

- Okres użytkowania, po którym pacjent może ubiegać się o kolejne zlecenie, zapisano jako „jednorazowo”.

NFZ zwrócił uwagę na przepisy art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, który osobom spełniającym określone w ustawie kryteria nadaje „prawo do wyrobów medycznych (...), do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych (...), według wskazań medycznych bez uwzględnienia okresów użytkowania”. Fundusz zauważ, że „W praktyce oznacza to możliwość refundacji nieograniczonej ilości wyrobów medycznych zlecanych w liczbie wykraczającej poza realne możliwości ich wykorzystania przez jedną osobę.”

W związku z powyższym istnieje duża niepewność co do przedłożonych w dalszej części niniejszej opinii oszacowań wpływu proponowanych zmian na wydatki płatnika publicznego.

- Limit cen napraw na poziomie „0 zł”.

Wytyczne praktyki klinicznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono cztery wytyczne: AAP 2022, WHO 2022, Piumelli 2017, UCSF NCNC 2018) oraz jeden konsensus ekspertów (Prezioso 2021).

Wytyczne Prezioso 2021, Piumelli 2017 rekomendują domowe monitorowanie niemowląt, natomiast w AAP 2022, NCNC 2018 nie jest ono rutynowo zalecane. Wytyczne WHO w kontekście opieki wcześniaka po wypisie ze szpitala nie odnoszą się do domowego monitorowania, rekomendowane są natomiast m.in. wizyty domowe pracowników służby zdrowia i kangurowanie.

Monitorowanie niemowląt w warunkach domowych jest zalecane w przypadku dzieci z grupy wysokiego ryzyka, m.in. z historią zespołu nagłej śmierci łóżeczkowej (SIDS) w rodzinie, nawracającymi lub ciężkimi epizodami ALTE (widoczne zagrażające życiu zdarzenie (ang. *apparent life-threatening event*)), a także wcześniaków z historią ALTE (Prezioso 2021, Piumelli 2017). Urządzenia powinny monitorować czynność krążeniowo-oddechową i saturację tlenem, posiadać rejestrator danych oraz regulowane alarmy dostosowane do wieku dziecka. Odradza się stosowanie urządzeń reagujących na ruchy dziecka, ponieważ nie wykrywają one istotnych zdarzeń krążeniowo-oddechowych i są podatne na fałszywe

alarmy (Piumelli 2017). W przypadku bezdechu u wcześniaków monitorowanie domowe może być trudne do wdrożenia i prowadzić do zwiększenia niepokoju rodziców. Wyjątkiem od tej reguły mogą być niemowlęta z określonymi zespołami genetycznymi, które mogą wymagać monitorowania (UCSF NCNC 2018). Nie udowodniono skuteczności domowych monitorów sercowo-oddechowych w zmniejszaniu ryzyka SIDS. Choć bywają stosowane u niemowląt z ryzykiem bezdechu, bradykardii czy spadku saturacji urządzenia konsumenckie, w tym pulsoksymetry noszone na ciele, nie są klasyfikowane jako sprzęt medyczny przez FDA. Służą one promowaniu zdrowego stylu życia, a nie diagnozowaniu czy leczeniu, dlatego nie powinny być używane w celu zapobiegania zgonom związanym ze snem, mimo że mogą dawać rodzicom poczucie bezpieczeństwa (AAP 2022).

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

W ramach wyszukiwania nie zidentyfikowano badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa monitorów oddechu umożliwiających bezpośredni sposób wykrywania bezdechu i wyposażonych w pulsoksymetr stosowanych w warunkach domowych.

Do analizy dodatkowej włączono jedno badanie jakościowe Ferro 2022 oparte na wywiadach z rodzicami niemowląt, w którym ocenianą interwencją były stosowane w warunkach domowych monitory pulsoksymetryczne. Należy wskazać, że w badaniu nie monitorowano oddechu w sposób bezpośredni, a oceniane punkty końcowe dotyczyły efektów pozaklinicznych. Do analizy włączono również retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne Malloy 1996, w którym oceniono ryzyko wystąpienia SIDS w zależności od użycia domowych monitorów bezdechu. Należy zaznaczyć, że badanie nie spełniało kryteriów włączenia, natomiast uzyskane wyniki odnosiły się do istotnego klinicznie punktu końcowego.

Analiza Ferro 2022 wykazała niezadowolenie rodziców z powodu liczby fałszywych alarmów, które były źródłem stresu. Jednocześnie większość rodziców wskazała, iż stosowanie pulsoksymetrów działało na nich uspokajająco ze względu na poczucie bezpieczeństwa związanego ze stabilnym stanem dziecka.

W badaniu Malloy 1996 nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości SIDS pomiędzy dziećmi, u których monitorowano bezdech i dziećmi niemonitorowanymi w żadnej z analizowanych subpopulacji, tj. dzieci z wagą urodzeniową 500–1 499 g, 1 500–2 499 g oraz $\geq 2 500$ g.

Jako główne ograniczenie analizy klinicznej należy wskazać brak badań spełniających kryteria włączenia do analizy głównej Agencji, tj. dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej interwencji.

Opinie ekspertów klinicznych

Przeanalizowano opinie dwóch Konsultantów Krajowych, które były załączone do zlecenia MZ. Eksperci potwierdzają celowość omawianej technologii we wnioskowanej grupie pacjentów. Jeden z ekspertów zwrócił uwagę na wątpliwości, czy monitorowanie oraz związana z nim refundacja powinny być ograniczone wyłącznie do dzieci urodzonych przedwcześnie. Inny ekspert natomiast wskazał na zasadność przeszkolenia rodziców/opiekunów dziecka w zakresie resuscytacji i odpowiedniego reagowania na alarmy.

Rozwiązania organizacyjne w wybranych krajach

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania (strony internetowe instytucji działających w ochronie zdrowia: Francja, Holandia, Niemcy, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania, Czechy, Litwa, Estonia oraz ogólnodostępne przeglądarki internetowej Google/Google Scholar) informacje dotyczące refundacji wnioskowanych wyrobów odnaleziono w jednym kraju, tj. w Niemczech.

W Niemczech wyroby te są finansowane w ściśle określonych populacjach, na podstawie recepty lekarskiej. Ponadto w systemie niemieckim na wykazie wymienione są konkretne modele tych wyrobów, które podlegają refundacji.

Skutki finansowe dla płatnika

Oszacowania MZ ujęte w zleceniu

Przy założeniu, że kryteria przyznawania dla monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem, spełnia 5 891 osób, oszacowano, że koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 4,7 mln zł. W modelowaniu założono, że populację docelową stanowią wcześniaki z dodatkowymi problemami zdrowotnymi (30% wcześniaków), jednak nie zdefiniowano ww. problemów zdrowotnych, co przekłada się na wysoką niepewność oszacowania.

Szacunki Agencji

Dla przyjętych założeń dotyczących ceny urządzenia i odsetka pacjentów korzystających z refundacji¹, roczny koszt w pierwszych dwóch latach może wynosić:

- z perspektywy NFZ: od 0,8 do 1,1 mln zł w I roku i od 0,9 do 1,3 mln zł w II roku,
- z perspektywy pacjenta: od 0,8 do 25,5 mln zł w I roku i od 1,1 do 31,4 mln zł w II roku,
- z perspektywy wspólnej: od 1,67 do 26,6 mln zł w I roku i od 2,0 do 32,7 mln zł w II roku.

W wariancie maksymalnym, uwzględniającym koszt monitora oddechu z pulsoksymetrem finansowanego w Niemczech, koszty jednostkowe pacjenta są bardzo wysokie i mogą przekraczać możliwości finansowe opiekunów dziecka. W związku z powyższym zasadnym byłoby rozważenie zwiększenia limitu finansowania ze środków publicznych lub zaproponowanie alternatywnego mechanizmu finansowania.

Należy wskazać jako ograniczenie analizy brak dokładnych danych o odsetku wcześniaków, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia, wątpliwości odnośnie kryteriów kwalifikacji przez lekarzy wcześniaków do grupy z dużym ryzykiem nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia. Dodatkowo rzeczywista liczba pacjentów korzystających z refundacji może różnić się z powodu ograniczonej dostępności świadczeń, preferencji lekarzy i pacjentów, uwarunkowań organizacyjnych i geograficznych oraz wymaganego współfinansowania przez pacjenta.

Opinia Prezesa NFZ

(dotyczy całego zlecenia MZ, czyli wszystkich ośmiu proponowanych grup produktowych)

W opinii wskazuje się, że wynikający z materiałów Agencji skutek finansowy w wysokości ok. 198,7 mln zł w skali 12 miesięcy nie był znany NFZ i nie był brany pod uwagę na etapie opracowywania struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w prognozie kosztów NFZ na lata 2026-2028 oraz w planie finansowym NFZ na 2026 r. W konsekwencji struktura kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ujętych w planie finansowym NFZ na 2026 r. nie uwzględnia ewentualnego objęcia refundacją ośmiu nowych grup wyrobów medycznych wyrobów medycznych.

Ponadto podkreślono, że „przedstawione wraz z pismem Agencji materiały i szacowania należy nazwać wariantem minimalnym BIA, ponieważ zostały one oparte na minimalnych wskazaniach populacji i najniższych cenach wyrobów medycznych (zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronach internetowych)”.

Prezes Funduszu zwrócił także uwagę, na uprawnienia dodatkowe wynikające z art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, które w praktyce oznaczają możliwość refundacji nieograniczonej ilości wyrobów medycznych

¹ Liczebność populacji oszacowano na podstawie liczebności wcześniaków w populacji polskiej (dane GUS 2022-2024) oraz danych literaturowych na 1 925 w I roku i 1 659 w drugim roku. Wariant minimalny - zakłada objęcie refundacją 50% populacji docelowej w pierwszym roku oraz 70% w drugim roku. W kalkulacji uwzględniono koszty monitorów wskazane w załączniku do zlecenia Ministerstwa Zdrowia. Wariant najbardziej prawdopodobny - zakłada objęcie refundacją 70% populacji w pierwszym roku oraz 100% w drugim roku. Koszty monitorów również oparte są na danych zawartych w załączniku MZ. Wariant maksymalny - zakłada objęcie refundacją 70% populacji w pierwszym roku oraz 100% w drugim roku, przy czym koszty jednostkowe monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem zostały oszacowane na podstawie cen monitorów refundowanych w Niemczech. W wariancie minimalnym i najbardziej prawdopodobnym: przyjęto średni jednostkowy koszt monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem w wysokości 1 739 zł. W wariancie maksymalnym: przyjęto koszt monitora 19 747,17 zł.

dla jednej osoby. W opinii podkreśla się także iż, „Do momentu wprowadzenia zmian legislacyjnych w opisanym obszarze i możliwości większego nadzoru w tym zakresie wszelkie oszacowania obarczone są dużą niepewnością”.

Podsumowanie

Prezes Agencji, mając na względzie opinię Rady Przejrzystości, opinie ekspertów klinicznych, wyniki przeprowadzonych analiz, a także liczne niepewności związane z szacunkami wpływu na budżet płatnika publicznego i ostatecznym kształtem opisu przedmiotowego świadczenia **negatywnie opiniuje** propozycję objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych nowej grupy produktowej: „Monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem”.

Z wyrazami szacunku

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/