



Warszawa, dnia 30 września 2025 r.

Znak sprawy: DAI FM.422.2.2025.MWJ

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 „Ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim”, które byłyby dostępne dla osób niewidomych lub ociemniałych z rozpoznaniem nadciśnieniem tętniczym.

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 94/2025 z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobów medycznych „Ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim”.

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 „Ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim”, przeprowadzono następujące prace analityczne:

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

Jednocześnie warto zaznaczyć, iż ciśnieniomierze mają ugruntowaną pozycję w praktyce diagnostycznej, dlatego też odstąpiono od przeprowadzania analizy klinicznej dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa tych wyrobów medycznych.

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, która miałaby być objęta refundacją jako: „Ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim”.

Odnosząc się do proponowanego zapisu należy zauważyć, że jest on sformułowany bardzo ogólnie tym samym nie zapewnia minimalnego standardu dla produktów dostępnych dla pacjentów w refundacji.

Warto podkreślić, że eksperci kliniczni wprost wskazują, że istnieje potrzeba wskazania odpowiednich urządzeń, najlepiej z walidacją, a odnalezione wytyczne zalecają „stosowanie automatycznych, zwalidowanych ciśnieniomierzy z odpowiednio dobranym mankietem”. W Niemczech podaje się konkretne ciśnieniomierze, które podlegają refundacji, obejmujące różne typy tych produktów – od manualnych po w pełni automatyczne, w tym nawet modele zintegrowane z glukometrem.

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.

Ponadto w przypadku podjęcia decyzji o finansowaniu ze środków publicznych tych produktów proponuje się rozważyć zmianę nazwy grupy produktowej na „Ciśnieniomierze naramienne z funkcją mowy w języku polskim”.

- Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia jako: „Lekarz specjalista w dziedzinie angiologii, chorób wewnętrznych, hipertensjologii, kardiochirurgii, kardiologii, kardiologii dziecięcej, medycyny rodzinnej, okulistyki lub pediatrii”.

Należy zauważyć, że w propozycji MZ w katalogu osób uprawnionych zabrakło lekarza podstawowej opieki zdrowotnej co może utrudnić pacjentom dostęp do omawianego wyrobu medycznego.

- Limit finansowania określono na poziomie 89 zł.

Propozycja limitu oparta, jak się wydaje, na najtańszych tego typu produktach. Kwestia ta może zostać podniesiona, przez różne środowiska w tym Izby producentów wyrobów medycznych, na etapie prac legislacyjnych nad projektem rozporządzenia lub już po wprowadzeniu na wykaz tej grupy produktowej. Istnieje ryzyko, że może to wpłynąć na skorygowanie zapisu w tym zakresie, a tym samym także na zwiększenie obciążenia Funduszu.

- Udział własny w limicie finansowania na „30%”.
- W kryteriach przyznawania, populację docelową jako „Osoby niewidome lub ociemniałe z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym”.

W tym zakresie warto zauważyć, że w odnalezionych wytycznych towarzystwa naukowe opisują postępowanie w przypadku nadciśnienia tętniczego jednak nie odnoszą się w nim do dostępności dla osób z dysfunkcją wzroku. Warto także zauważyć, że z analizy rozwiązań międzynarodowych wynika, że ciśnieniomierze są finansowane jedynie w Niemczech, a zawężenie refundacji dotyczy schorzeń wymagających regularnych pomiarów m.in. powikłanego nadciśnienia, a nie dysfunkcji narządu wzroku opisanej w proponowanych w zleceniu MZ kryteriach. Ponadto eksperci kliniczni wskazują na potrzebę precyzyjnego określenia kryteriów przyznawania tego świadczenia. 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”.

Powyższe zawężenie nie uwzględnia trwałości urządzeń technicznych, a także postępu technologicznego mającego wpływ na podnoszenie standardu tego typu urządzeń np. poprzez zastosowanie rozwiązań zwiększających precyzję pomiaru.

Ponadto 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

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących stosowania mówiących ciśnieniomierzy przez osoby niewidome i ociemniałe.

W odnalezionych i poddanych analizie dokumentach podkreśla się, że domowe monitorowanie ciśnienia tętniczego stanowi istotny element zarówno diagnostyki, jak i monitorowania skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się stosowanie automatycznych, zwalidowanych ciśnieniomierzy z odpowiednio dobranym mankietem, jako podstawowego narzędzia pomiarowego poza gabinetem lekarskim (PTNT/PTK 2024, ESH 2024, AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025).

Wytyczne amerykańskie (AAO 2025) dotyczące opieki nad osobami z utratą wzroku zalecają zapewnienie dostępu m.in.: do technologii wspomagających, które powinny być dobierane indywidualnie dla każdego pacjenta, aby wspierać jego funkcjonowanie w codziennym życiu.

Opinie ekspertów klinicznych

Przeanalizowano opinie sześciu Konsultantów Krajowych, które były załączone do zlecenia MZ. Eksperci potwierdzają celowość omawianej technologii we wnioskowanej grupie pacjentów, wskazując na znaczenie tych wyrobów medycznych dla poprawy skuteczności leczenia oraz wsparcie samodzielności pacjentów, którzy mają ograniczony dostęp do tradycyjnych metod pomiaru ciśnienia.

Zwracają uwagę na potrzebę precyzyjnego określenia kryteriów przyznawania świadczenia oraz wskazania odpowiednich urządzeń, najlepiej z walidacją. Jednocześnie zauważają, że ciśnieniomierze mówiące po polsku często nie posiadają takiej walidacji.

Rozwiązania organizacyjne w wybranych krajach

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania (strony internetowe instytucji działających w ochronie zdrowia: Walia, Irlandia, Francja, Holandia, Niemcy, Australia, Wielka Brytania, Litwa, Estonia, Belgia, Nowa Zelandia; oraz ogólnodostępne przeglądarki internetowej Google/Google Schola) informacje dotyczące refundacji ciśnieniomierzy do użytku domowego odnaleziono tylko w jednym kraju, w Niemczech.

W Niemczech ciśnieniomierze refundowane w ramach wykazu wyrobów medycznych obejmują różne typy – od manualnych po w pełni automatyczne, w tym modele zintegrowane z glukometrem. Przeznaczone są dla osób wymagających regularnego monitorowania ciśnienia krwi w przypadku m.in. powikłanego nadciśnienia, stanu po przeszczepieniu

narządu, nadciśnienia trudnego do leczenia i nadciśnienia indukowanego ciążą. Brak jest informacji o wyposażeniu tych urządzeń w funkcję głosową.

Skutki finansowe dla płatnika

Oszacowania MZ ujęte w zleceniu

Przy założeniu, że kryteria przyznawania dla ciśnieniomierzy, spełnia 50 000 osób oszacowano, że koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 3,1 mln zł.

Szacunki Agencji

Dla przyjętych założeń dotyczących ceny urządzenia¹ i trzech wariantów (różny odsetek pacjentów korzystających z refundacji²), roczny koszt w pierwszych dwóch latach może wynosić:

- z perspektywy NFZ: od 1,0 do 2,4 mln zł w I roku i od 1,2 do 1,3 mln zł w II roku,
- z perspektywy pacjenta: od 0,6 do 1,3 mln zł w I roku i od 0,6 do 0,7 mln zł w II roku,
- z perspektywy wspólnej: od 1,6 do 3,7 mln zł w I roku i od 1,8 do 2,0 mln zł w II roku.

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy dotyczą szacunków populacji docelowej, przyjęcia średniego kosztu wyrobu medycznego na podstawie odnalezionych cen rynkowych, a także poruszonego przez Prezesa NFZ problemu związanego z uprawnieniami wynikającymi z art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ponadto istnieje niepewność co do ostatecznego brzemienia przepisów w zakresie m.in: wskazań i limitu finansowania. Zwraca się także uwagę na ruchy marketingowe podmiotów odpowiedzialnych kształtujących ceny i rynek wyrobów. Możliwe jest również wyższe niż spodziewane zainteresowanie praktyków klinicznych i pacjentów na zaopatrzenie w tego typu wyroby.

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 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”.

¹ Ceny ciśnieniomierzy dostępnych na rynku krajowym, zidentyfikowane przez Agencję, wynoszą od 82,90 zł do 135 zł. Na potrzeby analizy przyjęto średni jednostkowy koszt w wysokości 96,19 zł brutto.

² Liczebność pacjentów niewidomych i ociemniałych z nadciśnieniem tętniczym oszacowano na 55 635. Liczebność osób niewidomych i ociemniałych z nowozdiagnozowanym nadciśnieniem tętniczym oszacowano na 2 308. Wariant I – 30% populacji w I roku i 50% populacji w II roku, Wariant II – 50% populacji w I roku oraz 70% populacji w II roku, Wariant III – 70% populacji w I roku oraz 100% populacji w II roku.

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 na zlecenie nowej grupy produktowej: „Ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim”.

Z wyrazami szacunku

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/