



Warszawa, dnia 30 września 2025 r.

Znak sprawy: DAI FM.422.7.2025

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 „Termometrów mówiących w języku polskim”, które byłyby dostępne dla osób niewidomych lub ociemniałych.

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 95/2025 z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobów medycznych „Termometry 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 „Termometry 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 termometry 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: „Termometry 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.

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 wyrobów na „Termometry z funkcją mowy w języku polskim”.

- Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia jako: „lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie chorób wewnętrznych; medycyny rodzinnej; okulistyki; 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. Ponadto warto zauważyć, że w Czechach termometry z funkcją mowy są przepisywane przez lekarza pediatrę lub lekarza rodzinnego.

- Limit finansowania określono na poziomie 49 zł.

Propozycja limitu oparta jest, jak się wydaje, na najtańszych tego typu produktach. Kwestia ta na etapie prac legislacyjnych nad projektem rozporządzenia lub już po wprowadzeniu na wykaz tej grupy produktowej może zostać podniesiona, przez różne środowiska w tym Izby producentów wyrobów medycznych, które dla potwierdzenia zasadności podniesienia limitu mogą przytaczać warunki refundacji dla tego typu produktów występujące w Czechach, gdzie limit w przeliczeniu na polską walutę wynosi 305,37 zł.

Istnieje zatem 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”.

W tym zakresie warto zauważyć, że nie odnaleziono wytycznych towarzystw naukowych które odnosiłyby się do stosowania mówiących termometrów przez osoby niewidome i ociemniałe. Z analizy rozwiązań międzynarodowych wynika, że w Czechach wnioskowane wyroby są dostępne w refundacji dla pacjentów niewidomych oraz osób z ciężkim upośledzeniem wzroku. Niezależnie od powyższego warto mieć na uwadze, że ze względu na powszechność tego wyrobu jego finansowanie tylko dla jednej wąskiej grupy pacjentów może zostać niewłaściwie odebrane przez inne grupy pacjentów, szczególnie przez osoby w podeszłym wieku.

Warto zauważyć, że ewentualne zmiany w tym zakresie będą miały przełożenie na zmianę w szacunkach populacji docelowej, a tym samym także na 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.

Warto nadmienić, że z analizy rozwiązań międzynarodowych wynika, że w Czechach refundacja przysługuje pacjentowi raz na 7 lat.

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 zauważył, 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 termometrów przez osoby niewidome i ociemniałe.

Odnaleziono wytyczne amerykańskie (AAO 2025) dotyczące opieki nad osobami z utratą wzroku, które 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 dwóch Konsultantów Krajowych, które były załączone do zlecenia MZ. W ich ocenie refundacja tych produktów jest zasadna i potrzebna, ponieważ umożliwi pacjentom codzienne monitorowanie stanu zdrowia bez konieczności pomocy osób trzecich. Eksperci nie zgłosili uwag do kryterium kwalifikacji, a populację oszacowali na około 100 tysięcy osób.

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 termometrów mówiących odnaleziono w jednym kraju, tj. Czechach.

W Czechach wyroby te są dostępne w refundacji dla pacjentów niewidomych oraz osób z ciężkim upośledzeniem wzroku. Do wystawienia zlecenia uprawniony jest lekarz pediatra lub lekarz rodzinny. Limit refundacji wynosi 1 739 CZK (305,37 zł według średniego kursu NBP z dnia 19.09.2025). Pacjentowi przysługuje jeden termometr raz na 7 lat.

Skutki finansowe dla płatnika

Oszacowania MZ ujęte w zleceniu

Przy założeniu, że kryteria przyznawania dla termometrów, spełnia 100 000 osób oszacowano, że koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 3,43 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 1,5 do 3,6 mln zł w I roku i od 1,9 do 2,0 mln zł w II roku,
- z perspektywy pacjenta: od 3,2 do 7,4 mln zł w I roku i od 3,7 do 4,1 mln zł w II roku,
- z perspektywy wspólnej: od 4,7 do 11 mln zł w I roku i od 5,5 do 6,0 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.

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”.

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: „Termometry mówiące w języku polskim”.

Z wyrazami szacunku

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

¹ Ceny termometrów dostępne na rynku krajowym, zidentyfikowane przez Agencję, wynoszą od 49 zł do 155 zł. Na potrzeby analizy przyjęto średni jednostkowy koszt w wysokości 105,33 zł brutto.

² 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. Wielkość populacji docelowej waha się od 44 747 do 104 409 pacjentów rocznie.