



Warszawa, dnia 30 września 2025 r.

Znak sprawy: DAI FM.422.6.2025

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 jednej z nich tj. „Systemy kontrlateralnego / obuusznego przekazywania sygnału (CROS/BiCROS)”, które byłyby dostępne dla pacjentów z populacji ogólnej z niedosłuchem.

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 89/2025 z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobów medycznych: Systemy kontrlateralnego / obuusznego przekazywania sygnału (CROS/BiCROS)

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 systemy kontrlateralnego / obuusznego przekazywania sygnału

(CROS/BiCROS) przeprowadzono następujące prace analityczne:

- I. Analiza zaproponowanego w zleceniu zakresu refundacji.
- II. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej.
- III. Podsumowanie dowodów naukowych.
- IV. Podsumowanie opinii ekspertów.

- V. Przegląd rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach europejskich.
- VI. Oszacowanie prawdopodobnych skutków finansowych dla płatnika.

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – analiza proponowanego zakresu refundacji

Wnioskowana technologia medyczna podlega refundacji w części odbiornik (czyli dedykowany aparat słuchowy), natomiast nadajnik systemu CROS/BiCROS nie jest obecnie refundowany przez NFZ. W załączniku do zlecenia przedstawiono propozycję zasad refundacji nadajnika do systemów CROS i BiCROS. W materiale dołączonymi do zlecenia określono:

- Grupę wyrobów medycznych, która miałyby być objęta refundacją jako: „Nadajnik do systemu kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS)” oraz „Nadajnik do systemu obuusznego przekazywania sygnału (BiCROS)”.

Warto zauważyć, że aktualnie na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie jest ujęta grupa produktowa pn. „Systemy wspomagające słyszenie”. Ponieważ nazwa tej grupy jest zapisana bardzo ogólnie dlatego też istnieje możliwość, że wnioskowane produkty są już kontraktowane przez NFZ właśnie w tej pozycji wykazu. W związku z tym zaleca się rozważenie weryfikacji w tym zakresie, przed ewentualnym podjęciem decyzji o włączeniu na wykaz nowej grupy wyrobów. Pozwoli to uniknąć potencjalnego podwójnego finansowania świadczenia w pokrywających się populacjach.

- Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia jako: „Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie audiologii; Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie audiologii i foniatrii; Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie laryngologii; Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii; Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej; Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otorynolaryngologii; Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie otorynolaryngologii dziecięcej”.
- Limit finansowania określono na poziomie 2 000 zł dla każdego z nadajników.

Aktualnie ceny dostępnych na rynku polskim urządzeń wahają się od 2 229 zł do 2 950 zł., natomiast w grupie wyrobów „Systemy wspomagające słyszenie” limit finansowania określony jest na poziomie 5 500 zł.

- Udział własny w limicie finansowania określono na poziomie „30%”.
- W kryteriach przyznawania określono populację docelową jako osoby, u których występuje: „Niesymetryczny lub głęboki jednostronny ubytek słuchu, z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system BiCROS” oraz „Niesymetryczny ubytek słuchu (asymetria ≥ 50 dB), z wyłączeniem jednoczesnego zaopatrzenia w system CROS”.
- Okres użytkowania, po którym pacjent może ubiegać się o kolejne zlecenie, wskazano:
 - dla dzieci do ukończenia 18. roku życia - raz na 3 lata;
 - dorośli - raz na 5 lat.

Nie jasne jest z czego wynika zróżnicowanie w zakresie okresów użytkowania pomiędzy populacją pediatryczną, a populacją osób dorosłych.

Warto zauważyć, że produkty z grupy wyrobów medycznych „Systemy wspomagające słyszenie” przysługują pacjentom do ukończenia 26 roku życia w przypadku wady słuchu utrudniającej lub ograniczającej zrozumienie mowy.

Ponadto podkreślenia wymaga, że włączone do analizy badania skuteczności i bezpieczeństwa wskazują, że u dzieci stosowanie systemu CROS może pogarszać rozpoznawanie słów w warunkach hałasu, natomiast u dorosłych systemy te zapewniają

porównywalne efekty w zakresie rozumienia mowy w hałasie, lokalizacji dźwięku i jakości życia w porównaniu z systemami BCD. Dodatkowo, pacjenci częściej preferują system CROS ze względu na lepsze rozumienie mowy w trudnych warunkach akustycznych oraz wyższą satysfakcję z użytkowania.

- Limit napraw wyceniono na 0 zł.

Wytyczne praktyki klinicznej

Odnaleziono osiem rekomendacji (dwie organizacji polskich, sześć zagranicznych) odnoszących się do wykorzystania systemu CROS i BiCROS u pacjentów z SSD (jednostronną głuchotą, *ang. Single-Sided Deafness*).

Wytyczne stosowania systemów CROS/BiCROS u dzieci

W przypadku dzieci dobranie urządzenia wzmacniającego sygnał powinno brać pod uwagę indywidualne potrzeby danego pacjenta, w tym wiek, stopień rozwoju, wielkość niedosłuchu, a także występujące dodatkowe schorzenia. Aparat słuchowy dla dziecka w wieku do czterech lat powinien być zauszny i posiadać dużą elastyczność w doborze parametrów elektroakustycznych; dodatkowo jego obudowa zewnętrzna powinna być odporna na działanie czynników mechanicznych.

U dzieci z ciężkim lub głębokim SSD oraz normalnym słuchem w drugim uchu rekomendowane jest zastosowanie systemów CROS lub systemów do przewodnictwa kostnego: wybór między technologiami powinien być dokonany z wzięciem pod uwagę m. in. wieku dziecka. Wytyczne CODEPEH 2020 odradzają natomiast użycie CROS u dzieci z SSD ze względu na brak umiejętności pacjenta w manipulowaniu otoczeniem w sposób zapewniający dotarcie optymalnego sygnału do zdrowego ucha.

W warunkach szkolnych dla dzieci z SSD zaleca się systemy modulacji częstotliwości fal (system modulacji częstotliwości fal *ang. frequency modulating systems*) z bezprzewodowym mikrofonem odbiorczym połączonym z otwartym, dobrze słyszającym uchem.

Ogólne wytyczne stosowania systemów CROS/BiCROS

Aparaty słuchowe powinny być oferowane dorosłym pacjentom, u których utrata słuchu wpływa na zdolność komunikacji i słyszenia. Potrzeby i możliwości komunikacyjne pacjentów powinny być oceniane za pomocą zwalidowanego kwestionariusza – w przypadku urządzeń CROS jest to kwestionariusz BBSS (kwestionariusz dotyczący korzyści płynących z zabiegu w przypadku jednostronnej głuchoty *ang. The Bern Benefit in Single Sided Deafness Questionnaire*). Wybór aparatu słuchowego powinien wziąć pod uwagę m. in. rozmiar i geometrię kanału słuchowego, łatwość w zakładaniu i obsłudze, a także potrzeby specyficzne dla danego pacjenta (CSHBC 2016); w trakcie dobierania aparatów słuchowych przedyskutowana i wzięta pod uwagę powinna zostać kompatybilność danego urządzenia z potrzebami indywidualnego pacjenta (NICE 2023).

Dla pacjentów z SSD rekomendowane jest stosowanie słuchowych implantów zakotwiczonych w kości. PTOCGS 2011 dodatkowo doprecyzowuje populację, dla której rekomenduje się implanty, do pacjentów, u których niemożliwe jest protezowanie metodą klasyczną (na przewodnictwo powietrzne). Inne wytyczne wskazują, że zalecaną metodą terapii pacjentów z SSD są systemy CROS.

Dla pacjentów cierpiących na SSD, u których prawdopodobne jest pogorszenie się słuchu w uchu lepiej słyszającym, zalecane jest stosowanie systemu BiCROS (AAA 2015, CEHLICI 2021).

Podsumowanie dowodów naukowych

Populacja pediatryczna

Zidentyfikowano dwa przeglądy systematyczne (Appachi 2017, Romano 2024), w których oceniano skuteczność stosowania systemu CROS w populacji pediatrycznej z jednostronnym ubytkiem słuchu.

System CROS vs brak aparatu może poprawiać wyniki słuchowe w łatwiejszych warunkach akustycznych ocenianych przy użyciu testu BKB (Bamford-Kowal-Bench), gdy mowa i hałas dochodzą z tej samej strony (93% z CROS vs 32% bez aparatu; vs 93% z systemem FM) lub mowa jest słyszana w linii środkowej (przed pacjentem), a hałas z wielu stron (85% z CROS vs 32% bez aparatu słuchowego; vs 93% z systemem modulacji częstotliwości fal). Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie między systemem modulacji częstotliwości fal i CROS. Jednak w sytuacjach bardziej wymagających, gdy mowa i hałas dochodzą z tego samego kierunku, stosowanie systemu CROS wiązało się z pogorszeniem wyników dotyczących rozumienia mowy (48% z CROS vs 97% bez aparatu; vs 90% z systemem FM). Ponadto, w jednym z badań włączonych do przeglądu systematycznego (Updike 1994) wykazano, że zastosowanie aparatów CROS może pogarszać rozpoznawanie słów w warunkach hałasu (Appachi 2017).

System CROS sprzyja poprawie w podskali komunikacji społecznej u dzieci ocenianej przy użyciu kwestionariusza KNISE-ABC po 6 miesiącach (Romano 2024).

Populacja dorosłych

Odnaleziono 1 przegląd systematyczny (Peters 2015) oraz 3 badania kliniczne z randomizacją (Fogels 2020, CINGLE trial, Mertens 2018).

Systematyczny przegląd (Peters 2015) oceniał wyniki kliniczne stosowania systemów CROS i BCD u pacjentów z jednostronną głuchotą. Analiza objęła sześć badań, w tym dwa porównujące CROS z BCD w wersji opaskowej. W konfiguracji S0Nbe system CROS uzyskał istotnie lepsze wyniki niż BCD ($p = 0,013$) w rozumieniu mowy, natomiast w pozostałych konfiguracjach nie stwierdzono różnic statystycznie istotnych pomiędzy grupami (Arndt 2010). W żadnym badaniu nie stwierdzono poprawy lokalizacji dźwięku przy zastosowaniu systemów CROS ani BCD (Arndt 2010, Hol 2010).

Ponadto, trzy badania kliniczne z randomizacją oceniały zastosowanie systemu CROS w porównaniu z urządzeniami urządzeniem słuchowym przewodnictwa kostnego: w wersji opaskowej (Fogels 2020, CINGLE trial) oraz w wersji adhezyjnej na przylepiec (Mertens 2018). W badaniu Fogels 2020 dodatkowo porównano system CROS z systemem mikrofonu zdalnego (RM). Badania te obejmowały dorosłych pacjentów z jednostronną głuchotą odbiorczą (CINGLE trial, Mertens 2018) lub z głębokim niedosłuchem odbiorczym w jednym uchu przy zachowanym prawidłowym słuchu w uchu przeciwnym (Fogels 2020). W ww. badaniach nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy analizowanymi grupami.

Nie zidentyfikowano dowodów naukowych o wysokiej wiarygodności dotyczących zastosowania systemu BiCROS u dorosłych pacjentów.

Nie zidentyfikowano dowodów naukowych o wysokiej wiarygodności dotyczących zastosowania systemu BiCROS w populacji pediatrycznej. Jakość metodologiczną wszystkich analizowanych przeglądów oceniono jako niską (Peters 2015) lub krytycznie niską (Appachi 2017, Romano 2024). Wynikało to głównie z negatywnych odpowiedzi w domenach krytycznych, związanych z brakiem listy wykluczonych badań, brakiem analizy wpływu potencjalnego błędu systematycznego na wyniki, brakiem oceny ryzyka związanego z wybiórczym publikowaniem badań oraz brakiem uprzednio ustalonych metod i uzasadnienia ewentualnych odstępstw od protokołu. We wszystkich badaniach z randomizacją ryzyko błędu systematycznego oceniono jako wysokie, co wynikało przede wszystkim z dużego ryzyka błędu w ocenie punktu końcowego. Ponadto włączone badania miały charakter heterogeniczny. Różniły się pod względem stosowanych technologii, czasu leczenia oraz definicji punktów końcowych.

Opinie ekspertów klinicznych

Eksperci pozytywnie ocenili propozycję objęcia finansowaniem systemów kontrlateralnego / obuusznego przekazywania sygnału (CROS/BiCROS).

Rozwiązania organizacyjne w wybranych krajach

Odnaleziono informacje o dwóch krajach, które wdrożyły rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące systemów kontrlateralnego/obuusznego przekazywania sygnału (CROS/BiCROS) (Niemcy i Francja).

W Niemczech aparaty słuchowe refundowane są do limitu wynoszącego 704,73 euro; aparaty otwarte z drenami i kopułkami mają dodatkowy ryczałt wynoszący 11,61 euro. Oddzielnie finansowane jest dopasowanie słuchawki (45,07 euro; opłata ryczałtowa). Jeśli u danego pacjenta ubytek słuchu graniczy z głuchotą, limit finansowania aparatu wynosi 734,81 euro, a opłata stała – 117,76 euro. Dopłata za dopasowanie aparatu wynosi do 115,96 euro. Jeśli aparat posiada funkcję redukowana szumów usznych, opłaty stałe również są wyższe od standardowych.

We Francji refundacją objęty jest jedynie odbiornik systemów CROS. Wysokość refundacji aparatów słuchowych zależy od klasy wyrobu medycznego oraz wieku pacjenta: dla pacjentów poniżej 20 r.ż. aparaty słuchowe klasy II finansowane są w 60% w oparciu o stawkę ustaloną na 400 euro/ucho; u pacjentów powyżej 20 r.ż. finansowanie wynosi 60% w oparciu o stawkę 1 400 euro/ucho. Akcesoria aparatu są refundowane w 60% pod warunkiem rejestracji na liście produktów i usług refundowanych przez Securite Sociale (system ubezpieczenia społecznego we Francji). Do pokrycia pozostałych kosztów potrzebne jest wykupienie dodatkowego ubezpieczenia.

Skutki finansowe dla płatnika

Oszacowania MZ ujęte w zleceniu

Przy założeniu, że populację docelową będą stanowić pacjenci spełniający kryteria przyznawania w liczbie 8 205 osób (8 155 osób dorosłych oraz 50 dzieci) oszacowano, że koszty refundacji NFZ mogą wynieść 11,5 mln zł.

Szacunki Agencji

Na podstawie wyliczeń Agencji populacja spełniająca kryteria przyznania nadajników CROS i BiCROS będzie wynosiła 10,1 tys. w I roku oraz 14,8 tys. w II roku.

Dla przyjętych założeń dotyczących liczebności populacji i ceny urządzenia¹ roczny koszt w pierwszych dwóch latach może wynosić:

- z perspektywy NFZ: od 13,8 do 22,8 mln zł w I roku i od 15,3 do 33,1 mln zł w II roku,
- z perspektywy pacjenta: od 11,7 do 63,0 mln zł w I roku i od 13,0 do 92,5 mln zł w II roku,
- z perspektywy wspólnej: od 25,5 do 85,8 mln zł w I roku i od 28,3 do 125,6 mln zł w II roku.

Rzeczywista liczba pacjentów korzystających z refundacji może się różnić m. in. ze względu na konieczności wniesienia wkładu finansowego przez pacjenta oraz koszty serwisowania/ewentualnych napraw urządzeń, które mogą być znaczące.

Opinia Prezesa NFZ

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)”.

¹ Na potrzeby analizy przyjęto średni jednostkowy koszt w wysokości 2 586,75 zł brutto.

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 ostateczny kształt opisu świadczenia **negatywnie opiniuje** zmiany polegające na objęciu refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych nowej grupy wyrobów: systemy CROS i BiCROS.

Z wyrazami szacunku

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/