



Warszawa, dnia 30 września 2025 r.

Znak sprawy: DAI FM.422.5.2025

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. „System wykrywania napadów epileptycznych”, który byłby dostępny dla pacjentów do ukończenia 18 r.ż. z padaczką, którzy nieświadomie doświadczyli napadów.

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 93/2025 z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobów medycznych: system wykrywania napadów epileptycznych.

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 system wykrywania napadów epileptycznych:

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

- Grupę wyrobów medycznych, które miałyby być objęta refundacją jako: „Systemy wykrywania napadów epileptycznych”

Grupa wyrobów została opisana w sposób bardzo ogólny, tym samym istnieje ryzyko nie zapewnienia minimalnego standardu dostępnych dla pacjentów w refundacji produktów. Warto zauważyć, że w systemie niemieckim na wykazie wyrobów medycznych które podlegają finansowaniu wymieniono cztery konkretne modele tj.: Epi-Care, Epi-Care free, Emfit Epilepsiealarm i NightWatch. W Danii systemy wykrywania napadów mogą być refundowane jako urządzenie wspomagające, jeśli urządzenie znacząco poprawia bezpieczeństwo i samodzielność osoby chorej, np. umożliwia wezwanie pomocy w przypadku napadu.

Ponadto jedno z ekspertów klinicznych w opinii wskazał na możliwość doprecyzowania nazwy w zależności od specyfiki urządzenia.

Ewentualne zmiany opisu grupy wyrobów będą wiązały się z dostosowaniem wysokości limitu finansowania dla tej grupy produktowej.

- Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia jako: „Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurochirurgii lub neurochirurgii i neurotraumatologii; Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii; Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie neurologii dziecięcej”.
- Limit finansowania określono na poziomie 7 699 zł.

Zgodnie z dostępnymi informacjami, na rynku polskim dostępny jest tylko jeden wyrób medyczny mieszczący się w ocenianej grupie. Koszty systemu wykrywania napadów epileptycznych na rynkach zagranicznych są zróżnicowane w zależności od typu i modelu urządzenia.

- Udział własny w limicie finansowania określono na poziomie „30 %”.
- W kryteriach przyznawania określono populację docelową jako: „Pacjenci do ukończenia 18 r.ż. z padaczką którzy nieświadomie doświadczyli napadów ogniskowych o początku ruchowym, napadów częściowych bez wtórnego uogólnienia, a także uogólnionych napadów ruchowych (napady toniczno-kloniczne, kloniczne, miokloniczne, padaczkowe) i o podwyższonym ryzyku indywidualnym napadów, niezależnie od ich etiologii, w wyniku co najmniej jednego z następujących:
 - zmiany leczenia przeciwpadaczkowego,
 - padaczki trudnej do wyleczenia, tzn. gdy kilka leków przeciwpadaczkowych (w monoterapii lub w skojarzeniu), nie powoduje ustąpienia napadów w ciągu jednego roku,
 - farmakoooporności, tj. gdy po próbach leczenia dwoma tolerowanymi, odpowiednimi i właściwie stosowanymi lekami przeciwpadaczkowymi (w monoterapii lub w skojarzeniu) nie udaje się uzyskać trwałego ustąpienia napadów,
 - formy padaczki, w których napady występują głównie lub wyłącznie podczas snu i budzenia się,
 - udowodnionej zwiększonej epileptogenności (tj. trwałego uszkodzenia mózgu w badaniu MRI/CT lub specyficznej patologicznej aktywności EEG).

W Danii systemy wykrywania napadów mogą być refundowane jako urządzenie wspomagające dla osób z trwałym upośledzeniem funkcjonalnym.

Niezależnie od powyższego należy podkreślić że odnalezione wytyczne kliniczne zalecają stosowanie tego typu wyrobu tylko w populacji pacjentów z napadami toniczno-klonicznymi.

- 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.

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 zauważa, 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 niepewność co do przedłożonych w dalszej części niniejszej opinii oszacowań wpływu proponowanych zmian na wydatki płatnika publicznego.

- Limit napraw wyceniono na 0 zł.

Wytyczne praktyki klinicznej

Odnaleziono dwa dokumenty wytycznych klinicznych odnoszących się do ocenianej technologii.

Brytyjskie wytyczne NICE 2025 odnoszą się do populacji ogólnej pacjentów z padaczką, obejmującej dorosłych i dzieci i nie zawierają odrębnych zaleceń dotyczących stosowania technologii wykrywania napadów w populacji pediatrycznej. Podkreślają znaczenie nadzoru nocnego (np. przez opiekuna) u osób z napadami padaczkowymi podczas snu i podwyższonym ryzykiem SUDEP (*ang. sudden unexpected death in epilepsy, nagła nieoczekiwana śmierć pacjentów z padaczką*). W przypadku technologii cyfrowych przeznaczonych do samodzielnego użytku przez pacjentów, takich jak monitory nocne czy alarmy, nie zdecydowano się na wydanie rekomendacji ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających ich skuteczność.

Wytyczne międzynarodowe ILAE IFCN 2021 zalecają stosowanie klinicznie zwalidowanych urządzeń do wykrywania uogólnionych napadów toniczno-klonicznych (GTCS, *ang. generalized tonic-clonic seizures*) oraz napadów ogniskowych przechodzących w obustronny toniczno-kloniczny (FBTCS, *ang. focal to bilateral tonic-clonic seizures*) u pacjentów pozostających bez nadzoru, jeśli alarm może skutkować szybką interwencją. Nie rekomendują stosowania tych urządzeń w przypadku innych typów napadów ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych.

Podsumowanie dowodów naukowych

Do analizy włączono jeden przegląd systematyczny (Sasseville 2024), którego celem była ocena skuteczności urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych w warunkach domowych, ich wpływu na wyniki zdrowotne oraz zbadanie doświadczeń pacjentów i ich opiekunów związanych z korzystaniem z tych technologii. Populację stanowiły głównie dzieci i młodzież przebywające w domach rodzinnych lub w placówkach opieki stacjonarnej. Najczęściej obserwowanym typem napadów były napady toniczno-kloniczne. Okres obserwacji w poszczególnych badaniach wynosił od 15 do 450 dni.

Pięć spośród badań obserwacyjnych włączonych do przeglądu oceniało skuteczność urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych (van Andel 2016, Meritam 2018, Hadady 2023, Dong 2021, Arends 2018). Wyniki ww. badań wykazały czułość urządzeń na poziomie $\geq 80\%$ oraz niski poziom fałszywych alarmów ($\leq 1/\text{dzień}$), szczególnie w przypadku napadów toniczno-klonicznych. Choć nie odnotowano istotnych zmian w jakości życia dzieci ani rodziców, użytkownicy zgłaszali poprawę poczucia bezpieczeństwa i lepszy monitoring napadów. Urządzenia były oceniane jako łatwe w obsłudze, zwłaszcza akcelerometry nadgarstkowe, pomimo zgłaszanych pewnych problemów technicznych tj. fałszywe alarmy spowodowane rozłączeniem urządzenia, problemy z ładowaniem urządzenia, problem z połączeniem. Pojawiały się też obawy dotyczące stygmatyzacji, prywatności oraz obsługi urządzenia.

Główne ograniczenia włączonego przeglądu systematycznego obejmują: jakość włączonych przeglądów systematycznych, która została określona jako krytycznie niska oraz heterogeniczność badań włączonych do przeglądów. Badania różniły się pod względem stosowanych technologii, czasu obserwacji i wielkości populacji, definicji punktów końcowych, co mogło mieć wpływ na spójność i interpretację wyników.

Opinie ekspertów klinicznych

Eksperci pozytywnie ocenili propozycję objęcia finansowaniem systemów wykrywania napadów padaczkowych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Rozwiązania organizacyjne w wybranych krajach

Odnaleziono informacje o dwóch krajach, które wdrożyły rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące systemów wykrywania napadów padaczkowych (Niemcy i Dania).

W Niemczech systemy te są oficjalnie ujęte w wykazie wyrobów medycznych i mogą być refundowane w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego. Pacjenci ponoszą standardową dopłatę w wysokości 10% ceny urządzenia (min. 5 EUR, max. 10 EUR), przy czym nie może przekroczyć rzeczywistej wartości produktu. Z dopłaty zwolnione są dzieci i młodzież do 18. roku życia.

W Danii systemy wykrywania napadów mogą być refundowane przez gminę na podstawie ustawy o usługach społecznych jako urządzenie wspomagające dla osób z trwałym upośledzeniem funkcjonalnym. Refundacja przysługuje, jeśli urządzenie znacząco poprawia bezpieczeństwo i samodzielność osoby chorej. Decyzja o przyznaniu refundacji zależy od indywidualnej oceny charakteru napadów i może zostać podjęta, jeśli celem stosowania urządzenia jest alarmowanie o napadzie padaczkowym w sytuacji, gdy osoba chora nie jest w stanie samodzielnie wezwać pomocy.

Skutki finansowe dla płatnika

Oszacowania MZ ujęte w zleceniu

Przy założeniu, że populację docelową będą stanowić pacjenci spełniający kryteria przyznawania w liczbie 13 650 osób (30% z 45,5 tys. dzieci z padaczką) oszacowano, że koszty refundacji NFZ mogą wynieść 73,5 mln zł.

Szacunki Agencji

Dla przyjętych założeń dotyczących ceny urządzenia (7 699 zł) oraz populacji¹, roczny koszt w pierwszych dwóch latach może wynosić:

- z perspektywy NFZ: od 32,0 do 74,8 mln zł w I roku i od 39,2 do 35,7 mln zł w II roku,
- z perspektywy pacjenta: od 13,7 do 32,0 mln zł w I roku i od 16,8 do 15,3 mln zł w II roku,
- z perspektywy wspólnej: od 45,8 do 106,8 mln zł w I roku i od 56,0 do 51,0 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)”.

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 grupę wyrobów: systemy wykrywania napadów epileptycznych, w obecnym kształcie. Należałoby zawęzić populację docelową do dzieci i młodzieży z napadami padaczkowymi o charakterze toniczno-klonicznym oraz dążyć do zwiększenia liczby dostępnych rozwiązań na rynku, co może przyczynić się do zmiany limitu finansowania i urealnienia kosztów oraz optymalizacji dostępności dla pacjentów z uwagi na zmniejszenie dopłaty. Ponadto należy mieć na uwadze problemy techniczne występujące podczas użytkowania ww. systemu.

Z wyrazami szacunku

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

¹ Liczebność dzieci do ukończenia 18 r.ż. z padaczką oporną na leczenie oszacowano na 19 820. Liczebność dzieci do ukończenia 18 r.ż. z nowo zdiagnozowaną padaczką oporną na leczenie oszacowano na 684. Wariant minimalny –30% populacji w I roku i 50% populacji w II roku, wariant najbardziej prawdopodobny– 50% populacji w I roku oraz 70% populacji w II roku, wariant maksymalny– 70% populacji w I roku oraz 100% populacji w II roku.