



Warszawa, dnia 30 września 2025 r.

Znak sprawy: DAiFM.422.4.2025.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: „Pikflometry” w populacji pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego przebiegającymi z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych.

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 92/2025 z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobów medycznych: „Pikflometry”.

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 „Pikflometry” przeprowadzono następujące prace analityczne:

- I. Analiza zaproponowanego w zleceniu zakresu refundacji.
- II. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej.
- III. Przegląd dowodów naukowych.
- IV. Przegląd rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych przyjętych w innych krajach.
- V. Oszacowanie prawdopodobnych skutków finansowych dla płatnika.

Agencja nie otrzymała w przedmiotowym temacie żadnych opinii od ekspertów klinicznych.

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – analiza proponowanych zasad refundacji

Pikflometry są wyrobem medycznym przeznaczonym do pomiaru szczytowego przepływu wydechowego (PEF, ang. peak expiratory flow) w warunkach domowych.

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 "Pikflometry".
- Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia: „lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie: chorób płuc; chorób płuc u dzieci; chorób wewnętrznych; lub pediatrii”.
- Limit finansowania na poziomie 30 zł.

Propozycja limitu oparta, na najtańszych tego typu produktach. Kwestia ta może zostać podniesiona, przez różne środowiska na etapie prac legislacyjnych nad projektem rozporządzenia lub już po wprowadzeniu na wykaz tej grupy produktowej.

Ceny pikflometrów mechanicznych dostępnych na rynku krajowym wynoszą od ok. 30 zł do 90 zł. Ceny pikflometrów elektronicznych dostępnych na rynku krajowym wynoszą od ok. 155 zł do 2 300 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 odniesieniu do kryteriów przyznawania wskazano, że przysługują one w ramach samokontroli przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego przebiegających z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc).

Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość wykorzystania pomiaru PEF w samokontroli astmy (szczególnie w określonych sytuacjach klinicznych), nie odnoszą się natomiast do samokontroli POChP z wykorzystaniem tych parametrów.

- Okres użytkowania, po którym pacjent może ubiegać się o kolejne zlecenie określono jako 2 lata.

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 cen napraw na poziomie „0 zł”.

Wytyczne praktyki klinicznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono siedem wytycznych praktyki klinicznej z czego cztery dotyczące diagnostyki, monitorowania i leczenia astmy (STAN4T 2025; KK astma 2024; GINA 2024; BTS, NICE, SIGN 2024) i trzy dotyczące POChP (GOLD 2025, KK POChP 2024, NICE 2018).

Wytyczne wskazują na możliwość wykorzystania pomiaru PEF w samokontroli astmy (BTS, NICE, SIGN 2024; GINA 2024), przy czym wytyczne brytyjskie ograniczają jego zastosowanie do populacji dorosłych (w przypadku dzieci preferowane jest podejście oparte na objawach).

Pomiar PEF jest zalecany w monitorowaniu astmy we wszystkich analizowanych wytycznych (STAN 4T 2025; KK astma 2024; BTS, NICE, SIGN 2024; GINA 2024), przy czym regularne monitorowanie PEF nie jest zalecane (BTS, NICE, SIGN 2024). Monitorowanie choroby przez pacjenta jest wskazane w przypadku ciężkiej astmy lub z trudnościami z percepcją objawów (KK astma 2024; GINA 2024; BTS, NICE, SIGN 2024), w przypadku oceny odpowiedzi na leczenie, identyfikacji czynników wywołujących nasilenie objawów (w tym w miejscu pracy), a także do ustalenia wartości wyjściowej dla planu leczenia (STAN4T 2025; GINA 2024).

Żadne z wytycznych nie odnoszą się do samokontroli z wykorzystaniem pomiaru PEF w przypadku POChP. Wytyczne brytyjskie nie zalecają rutynowego wykonywania codziennych pomiarów PEF lub FEV1 w celu monitorowania powrotu do zdrowia po zaostrzeniu POChP (NICE 2018)

Przegląd dowodów naukowych

Nie zidentyfikowano wtórnych dowodów naukowych (przeglądów systematycznych z lub bez metaanalizy) spełniających kryteria włączenia do analizy Agencji.

Odstąpiono od wykonania przeglądu systematycznego badań pierwotnych. Przegląd aktualnych wytycznych klinicznych pozwolił na ocenę przydatności pikflometrów w świetle najbardziej aktualnych zaleceń dotyczących opieki nad pacjentami z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego.

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 pikflometrów do użytku domowego odnaleziono tylko w jednym kraju, tj. w Niemczech.

W Niemczech w ramach wykazu wyrobów medycznych dostępne są zarówno pikflometry mechaniczne, jak i elektroniczne, które umożliwiają pomiar PEF i FEV. Przyznawane są w celu optymalizacji leczenia przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego charakteryzujących się silnymi wahaniami stopnia niedrożności w czasie. Ponadto odnaleziono informację, że pikflometry były refundowane we Francji do 31.07.2020 r.

Skutki finansowe dla płatnika

Oszacowania MZ ujęte w zleceniu

Przy założeniu, że kryteria przyznawania dla pikflometrów, spełnia 400 000 osób oszacowano, że koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 8,4 mln zł.

Zgodnie z propozycją zasad refundacji populacją docelową są pacjenci z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego przebiegające z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc), natomiast w oszacowaniach MZ uwzględniono populację pacjentów z POChP, która nie jest tożsama z populacją wskazaną w kryteriach przyznawania.

Szacunki Agencji

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

¹ Liczebność populacji oszacowano na podstawie liczebności populacji polskiej (GUS 2025) ważonej chorobowością astmy (chorobowość dla Polski, Yuan 2025). Ze względu na fakt, że tylko w określonych subpopulacjach pacjentów z POChP występują duże wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych,

- z perspektywy NFZ: od 11,0 do 21,9 mln zł w I roku i od 21,9 do 36,5 mln zł w II roku,
- z perspektywy pacjenta: od 20,4 do 139,9 mln zł w I roku i od 40,7 do 232,9 mln zł w II roku,
- z perspektywy wspólnej: od 31,4 do 161,8 mln zł w I roku i od 62,6 do 269,5 mln zł w II roku.

Należy wskazać jako ograniczenie analizy niepewność oszacowania wielkości populacji uprawnionej do korzystania z refundacji ze względu na brak precyzyjnych kryteriów finansowania wnioskowanej technologii. Rzeczywista liczba pacjentów korzystających z refundacji może się różnić ze względu na ograniczenia dostępności do świadczeń w ramach NFZ, preferencji terapeutycznych lekarzy i pacjentów, czynników organizacyjnych i geograficznych oraz niewielkiej kwocie finansowanej ze środków publicznych. Dodatkowo koszty pikfłometrów mechanicznych mogą być niższe niż założone w analizie Agencji.

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”.

Podsumowanie

Prezes Agencji, mając na względzie opinię Rady Przejrzystości, wyniki przeprowadzonych analiz, a także liczne niepewności związane z szacunkami wpływu na budżet płatnika publicznego **negatywnie opiniuje** propozycję objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych na zlecenie nowej grupy produktowej: „Pikfloflometry”.

Z wyrazami szacunku

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

a populacja pacjentów z ACO (nakładanie astmy i POChP, ang. Asthma-COPD Overlap) jest już uwzględniona w populacji pacjentów z astmą (pacjenci bez astmy nie spełniają kryteriów ACO), w szacowaniach ograniczono się do populacji pacjentów z astmą, liczebność populacji oszacowano na 3 479 045 w I roku oraz 3 475 871 II roku analizy. Wariant minimalny – zakłada udział 15% populacji w I roku i 30% w II roku, przy kosztach pikfłometrów mechanicznych. wariant najbardziej prawdopodobny – zakłada udział 30% populacji w I roku i 50% populacji w II roku, również z uwzględnieniem kosztów pikfłometrów mechanicznych, wariant maksymalny – zakłada te same odsetki populacji, tj. na poziomie 30% populacji w I roku i 50% populacji w II roku, lecz uwzględnia koszty pikfłometrów elektronicznych. Na potrzeby analizy przyjęto koszt jednostkowy pikfłometru elektronicznego w wysokości 155 zł (koszt najtańszego monitora elektronicznego), mechanicznego w wysokości 60 zł.