



Warszawa, dnia 30 września 2025 r.

Znak sprawy: DAiFM.422.1.2025
Kontakt: Michał K. Skroński, główny specjalista
e-mail: m.skronski@aotm.gov.pl
tel.: 22 101 46 48

Pan

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.), dotyczącego przedstawienia opinii Prezesa Agencji uprzejmie proszę o zapoznanie się z przedstawioną poniżej opinią w przedmiotowej sprawie.

Sprawa dotyczy oceny 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. Niniejszy dokument dotyczy jednej z nich tj. „jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran”. Technologia miałaby być dostępna w okresie pooperacyjnym dla osób z wysokim ryzykiem rozejścia się lub zakażenia rany lub w przypadku osób z trudno gojącymi się ranami w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej.

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 88/2025 z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobów medycznych: jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT).

Metodyka oceny

Celem oceny zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie grupy produktowej „jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran”, przeprowadzono następujące prace analityczne:

- I. Analiza zaproponowanego w zleceniu oraz przekazanych materiałach zakresu refundacji.
- II. Przegląd wytycznych praktyki klinicznej.
- III. Przegląd dowodów naukowych.
- IV. Pozyskanie opinii ekspertów klinicznych.
- V. Przegląd rozwiązań organizacyjnych w wybranych krajach europejskich.
- VI. Oszacowanie prawdopodobnych skutków finansowych dla płatnika.

Wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – analiza proponowanych zasad refundacji

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych.

W materiale dołączonym do zlecenia MZ określono:

- Grupę wyrobów medycznych, która miałaby być objęta refundacją jako: „Zestaw (pompa i 2 opatrunki) jednorazowego systemu do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT)”.

W zakresie proponowanego zapisu nazwy grupy wyrobów wskazuje się, że skrótowiec referuje do szerszej grupy produktów, czyli podciśnieniowej terapii leczenia ran. W sytuacji rozpatrywania pozytywnego rozstrzygnięcia prawidłowym akronimem jest sNPWT. Dodatkowo jednoznacznie powinno być sprecyzowane, że chodzi o systemy bezkanistrowe. W innym przypadku zapis składu zestawu dla danego wyrobu powinien uwzględniać specyficzny zakres.

- Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia jako: „Lekarz specjalista w dziedzinie: chorób wewnętrznych; chirurgii dziecięcej; chirurgii klatki piersiowej; chirurgii naczyniowej; chirurgii ogólnej; chirurgii onkologicznej; chirurgii plastycznej; dermatologii i wenerologii; ortopedii i traumatologii lub chirurgii ortopedycznej lub chirurgii urazowo-ortopedycznej lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu; lub pediatrii”.

Zwraca się uwagę, że ze względu na proponowaną przez Prezesa Agencji zmianę zakresu kryteriów przyznawania wykaz powinien uwzględniać również lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie chirurgii szczękowo-twarzowej, diabetologii oraz z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

- Limit finansowania określono na poziomie 669 zł.

Propozycja limitu jest oparta na najtańszym produkcie tego rodzaju, przez co może zostać podniesiona przez różnych interesariuszy prac legislacyjnych w tym Izby producentów wyrobów medycznych. Istnieje ryzyko, że może to wpłynąć na skorygowanie zapisu w tym zakresie, a tym samym także na zwiększenie obciążenia Funduszu. Niemniej, możliwe jest również zwiększenie konkurencyjności wśród producentów i dostosowanie cen innych produktów.

- Udział własny w limicie finansowania na „30%”.

Nie wyszczególniono grup pacjentów o szczególnym zainteresowaniu społecznym, które mogą być w trudnej sytuacji życiowej a udział ich byłby wówczas niższy. Podobne rozwiązania zostały zastosowane w innego rodzaju wyrobach.

- W kryteriach przyznawania wskazano na „Leczenie ran pooperacyjnych w przypadku osób z wysokim ryzykiem rozejścia lub zakażenia rany”.

W materiale analitycznym rozpatrzono również zakres wskazań przedłożony przez OPPM Technomed w procesie wewnętrznych konsultacji w Ministerstwie Zdrowia, czyli leczenie trudno gojących się ran w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej. Biorąc pod uwagę wytyczne praktyki klinicznej oceniana technologia powinna być przeznaczona do leczenia wszystkich długo gojących się ran (powyżej 4 tygodni leczenia standardowego), pod warunkiem kwalifikacji i ścisłej kontroli ambulatoryjnej leczenia przez lekarza specjalistę odpowiedniej specjalizacji zabiegowej.

- Okres użytkowania, po którym pacjent może ubiegać się o kolejne zlecenie, zapisano jako „jednorazowo”.

Wydaje się, że z uwagi na analizowany problem zdrowotny oraz specyfikę produktów należy rozważyć inny zapis dot. okresu użytkowania.

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

- Limit cen napraw przyjęto na poziomie „0 zł”.

Wytyczne praktyki klinicznej

W odnalezionych dokumentach wytycznych praktyki klinicznej (SNLR 2024, ELTF 2022, DFA 2021, PLTR 2020, EWMA 2017) nie odnaleziono zapisów bezpośrednio odnoszących się do technologii ocenianej, czyli bezkanistrowych, systemów jednorazowych. Niemniej dla szerszej definicji, czyli wykorzystania systemów wykorzystujących podciśnienie w leczeniu ran wskazuje się na zasadność ich wykorzystania w wielu sytuacjach klinicznych. Z wytycznych wynika, że rozważenie zastosowania NPWT powinno być poprzedzone szczegółową oceną sytuacji klinicznej w tym powodzenia interwencji oraz stopnia przestrzegania zaleceń. Wśród warunków do stosowania wskazuje się m.in. chirurgiczne opracowanie rany (oczyszczenie z martwych tkanek), odpowiednie ukrwienie lokalizacji, brak aktywnych zakażeń. Dodatkowo w wytycznych określono, że kontynuacja terapii może być prowadzona wyłącznie przy poprawie stanu rany oraz zmniejszaniu się jej rozmiaru.

Dowody naukowe

W zakresie analizy klinicznej włączono dwa badania wtórne (przeglądy systematyczne z metaanalizą James 2024, Goldman 2023) porównujące skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ran przy użyciu systemów jednorazowych względem standardowych opatrunków. Dodatkowo wzięto pod uwagę wyniki innych badań dla porównań między technologiami podciśnieniowymi (Fiocco 2024, Kirsner 2019). Przeglądy zostały przeprowadzone dla dwóch problemów zdrowotnych: powikłania pola operacyjnego u otyłych pacjentek po porodzie metodą cięcia cesarskiego oraz częstości zakażeń miejsca operowanego u pacjentów z grupy ryzyka z zamkniętymi ranami chirurgicznymi. Z odnalezionych dowodów wynika, że zastosowanie jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii ran wiąże się z uzyskaniem dodatkowych efektów zdrowotnych względem standardowych opatrunków. Istotnie statystycznie korzyści zostały odnotowane w zakresie mniejszego ryzyka wystąpienia zakażeń ran. W raporcie analitycznym przedstawiono również wyniki z porównań między technologiami podciśnieniowymi w leczeniu pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej, z owrzodzeniami żylnymi podudzi oraz przypadku leczenia zamkniętych ran mostka po operacjach kardiochirurgicznych.

Należy zwrócić uwagę na bardzo ograniczony zakres materiału dowodowego. Badania zostały przeprowadzone w specyficznych populacjach pacjentów w związku z czym ograniczona jest możliwość wnioskowania o ogólnej skuteczności tego rodzaju interwencji w szerokiej populacji pacjentów lub predefiniowanej w zleceniu Ministerstwa Zdrowia. Trzy z czterech badań włączonych do analizy były finansowane przez producentów systemów sNPWT, co stanowi źródło potencjalnego konfliktu interesów.

Opinie ekspertów klinicznych

Ankietowani eksperci wskazywali na zasadność refundacji przedmiotowej technologii. Dodatkowe sugestie zawierały konieczność doprecyzowania w zakresie stosowania tego rodzaju systemów w warunkach domowych wyłącznie pod ścisłą ambulatoryjną kontrolą lekarza oraz propozycję podwyższenia limitu finansowania z 669 zł do 1 023 zł.

Rozwiązania organizacyjne w wybranych krajach

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania informacje dotyczące refundacji sNPWT odnaleziono tylko w dwóch krajach: Francji i Niemczech.

We Francji refundowany jest system PICO 7 – w wersji z jednym lub dwoma opatrunkami. Terapia musi być zlecona przez lekarza specjalistę, rozpoczęta w warunkach szpitalnych, a jej kontynuacja w domu uzależniona jest od możliwości cotygodniowej kontroli stanu rany. Maksymalny czas trwania terapii wynosi 30 dni, z możliwością jednorazowego przedłużenia decyzją lekarza.

W Niemczech refundowany jest system PICO 14 (z dwoma opatrunkami). Terapia NPWT jest finansowana jako świadczenie zdrowotne, obejmujące koszt założenia opatrunku przez lekarza

oraz ryczałtową opłatę za materiały. Kryterium kwalifikacji stanowi obecność u pacjenta czynników ryzyka, które zmniejszają skuteczność standardowych metod leczenia.

Skutki finansowe dla płatnika

Oszacowania MZ

Przy założeniu, że kryteria przyznawania spełnia 107 tys. osób oszacowano, że koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 50 mln zł.

Szacunki Agencji

W odniesieniu do liczebności populacji przeprowadzono oszacowania uwzględniające proponowane brzmienie wskazań określonych przez Ministerstwo Zdrowia, czyli pacjentów z wysokim ryzykiem rozejścia lub zakażenia rany w okresie pooperacyjnym oraz wskazanie zaproponowane przez OPPM Technomed, związane z leczeniem owrzodzeń stopy cukrzycowej. W rezultacie uzyskano roczną populację pacjentów na poziomie 57 tys. Koszty refundacji przy limicie zaproponowanym przez Ministerstwo Zdrowia wyniosłyby ok. 27 mln zł, a przy limicie sugerowanym przez jednego z ekspertów 41 mln zł.

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy dotyczą szacunków populacji docelowej wynikającej z ostatecznego brzmienia 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

W opinii przedstawiono, że w aptekach można znaleźć znacznie droższe systemy, dowody wskazują na skuteczność kliniczną w wielu wskazaniach klinicznych, aniżeli wyłącznie w leczeniu ran pooperacyjnych, zgodnie z danymi przekazanymi przez Technomed populacja, która mogłaby skorzystać z wyrobu to nawet 500 tys. osób, a jeden z ekspertów już na tym etapie sugeruje podwyższenie limitu finansowania. Biorąc pod uwagę powyższe według NFZ prognozowany skutek finansowy dla płatnika zawiera się w przedziale między 76 mln zł a 358 mln zł.

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, specyfikę ocenianej technologii, opinie ekspertów klinicznych, wyniki przeprowadzonych analiz **uznaje za niezasadne** finansowanie jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Niemniej sugerowane jest rozważenie innego sposobu finansowania przedmiotowej technologii, np. jako produktu do sumowania w ramach świadczeń gwarantowanych lub dołączenie do wyposażenia udzielanego w ramach świadczenia kontraktowanego odrębnie określonego jako kompleksowe leczenie ran przewlekłych (KLRP-1). Powyższe motywuje się w szczególności sposobem inicjacji terapii oraz faktem zgłaszanych konieczności ścisłego monitorowania stanu pacjenta.

Z wyrazami szacunku

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/