



Warszawa, dnia 30 września 2025 r.

Znak sprawy: DAiFM.422.8.2025
Kontakt: Michał K. Skroński, główny specjalista
e-mail: m.skronski@aotm.gov.pl
tel.: 22 101 46 48

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.), 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. „lamp grzebieniowych UVB”. Technologia miałaby być dostępna w populacji pacjentów z miejscowo ograniczoną łuszczycą o nasileniu umiarkowanym lub dużym.

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 90/2025 z dnia 30 września 2025 r. w sprawie zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobu medycznego: lampa grzebieniowa UVB.

Metodyka oceny

Celem oceny zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie grupy produktowej „lampy grzebieniowe UVB”, przeprowadzono następujące prace analityczne:

- I. Analiza zaproponowanego w zleceniu 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: „Lampy grzebieniowe UVB”.
- Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia jako: „specjalista w dziedzinie dermatologii i wenerologii”.
- Limit finansowania na poziomie 699 zł.

Propozycja limitu jest oparta na najtańszym produkcie tego rodzaju, przez co może zostać podniesione 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 „Miejscowo ograniczona łuszczyca o nasileniu umiarkowanym lub dużym”.

Dane literaturowe wskazują na uzasadnione zastosowanie lamp grzebieniowych również w innej jednostce chorobowej o podobnym przebiegu, czyli atopowym zapaleniu skóry. Wydaje się, że obie jednostki chorobowe są dobrze zaopatrzone systemowo – dostęp do wielu świadczeń opieki zdrowotnej, refundacja leków w aptece na receptę i w programach lekowych. Niemniej, nie jest jasne z jakich powodów zakres kryteriów został ograniczony wyłącznie do łuszczycy. Ponadto tego typu wyroby mogą być wykorzystane także w bielactwie.

Uwagę zwraca również wysoki poziom uogólnienia zapisu. Kryteria przyznawania powinny jednoznacznie wskazywać, że warunkiem jest odpowiedź na leczenie z wykorzystaniem fototerapii prowadzonej w warunkach stacjonarnych. Dodatkowo w odniesieniu do rozważanego doprecyzowania zapisów jeden z ekspertów wskazuje na szczególną przydatność w przypadku zmian w obrębie owłosionej skóry głowy.

- Okres użytkowania, po którym pacjent może ubiegać się o kolejne zlecenie, zapisano jako „2 lata”.
- Limit cen napraw przyjęto na poziomie „0 zł”.

Wytyczne praktyki klinicznej

W odnalezionych dokumentach wytycznych praktyki klinicznej (GRPso FSD 2024, DSS 2023, BAD BPG 2022, AAD NPF P 2019, AAD NPF 2019, PTD 2019, PTD 2018) nie odnaleziono zapisów bezpośrednio odnoszących się do technologii ocenianej, czyli lamp grzebieniowych UVB do stosowania w warunkach domowych w leczeniu zmian łuszczykowych. Niemniej dla szerszej definicji, czyli fototerapii UVB ogółem wskazuje się na zasadność wykorzystania w leczeniu łuszczyki plackowatej i kropelkowej o nasileniu umiarkowanym i dużym zarówno u dorosłych, jak i dzieci. Z wytycznych wynika, że fototerapia jest zalecana w przypadku niepowodzenia leczenia miejscowego lub w niektórych sytuacjach klinicznych (np. ciąża, zakażenie HIV, WZW), jako leczenie pierwszego wyboru. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że na coraz wcześniejszych etapach choroby zalecane są wysoce skuteczne terapie biologiczne.

Dowody naukowe

W zakresie analizy klinicznej włączono jeden przegląd systematyczny (Mosca 2021) oceniający skuteczność różnych metod leczenia łuszczycy skóry głowy, w tym leczenia miejscowego ogólnego i fototerapii. W przeglądzie przedstawiono wyniki dwóch badań. Z pierwszego z nich (badanie prospektywne kontrolne) wynika, że w porównaniu z brakiem leczenia wykazano istotne statystycznie zmniejszenie nasilenia zmian skórnych (poprawa wskaźnika mPASI o 3,6¹), przy czym nie odniesiono się czy była to różnica istotna klinicznie. Z drugiego z przedstawionych badań (RCT) wynika, że względem leczenia sterydami nie wykazano różnic istotnych statystycznie w przypadku remisji lub poprawy, czyli parametrów związanych z postępem choroby podstawowej. Odnotowano natomiast istotnie statystycznie niższy odsetek nawrotów choroby. Należy mieć na uwadze, że badania uwzględnione w przeglądzie pochodziły z lat 1998-2004, co stanowi ograniczenie analizy. Ogólna jakość przeglądu Mosca 2021 w skali AMSTAR II została oceniona jako krytycznie niska.

Opinie ekspertów klinicznych

Uzyskano wyłącznie jedną odpowiedź ekspercką. Ekspert nie zajął jednoznacznego stanowiska w sprawie finansowania technologii ze środków publicznych dla pacjentów z ograniczoną miejscowo łuszczycą o nasileniu umiarkowanym lub dużym. W opinii eksperta technologia może być przydatna jako alternatywa dla leczenia miejscowego u pacjentów z łuszczycą skóry owłosionej głowy, szczególnie w przypadkach oporności na leczenie miejscowe lub jego nietolerancji. Jednocześnie wskazano, że technologia nie jest efektywna u pacjentów ze zmianami o dużym nasileniu.

Rozwiązania organizacyjne w wybranych krajach

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania informacje dotyczące refundacji sNPWT odnaleziono tylko w Niemczech.

Niemcy refundują lampy grzebieniowe UVB przeznaczone do użytku domowego w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego (GKV). Zostały one sklasyfikowane w wykazie wyrobów medycznych jako urządzenia do naświetlania. Wskazaniem są miejscowo ograniczone, oporne na leczenie przypadki łuszczących się lub zapalnych i potencjalnie dysfunkcyjnych chorób skóry, które reagują na terapię UV, np. łuszczyca paznokci lub łuszczyca skóry głowy, atopowe zapalenie skóry. Przed wdrożeniem terapii domowej musi zostać przeprowadzona pozytywna próba leczenia UV pod nadzorem lekarza. Refundacja obejmuje dzieci i dorosłych, przy czym dorosłych obowiązuje 10% udziału własnego w kosztach urządzenia.

Skutki finansowe dla płatnika

Oszacowania MZ

Przy założeniu, że kryteria przyznawania spełnia 90 tys. osób oszacowano, że koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 44 mln zł.

Szacunki Agencji

W odniesieniu do liczebności populacji przeprowadzono oszacowania uwzględniające proponowane brzmienie wskazań określonych przez Ministerstwo Zdrowia, czyli dzieci powyżej 8 r.ż. i dorosłych z miejscowo ograniczoną łuszczycą o nasileniu umiarkowanym lub dużym. W rezultacie uzyskano roczną populację pacjentów na poziomie 92 tys. Koszty refundacji przy limicie zaproponowanym przez Ministerstwo Zdrowia wyniosłyby ok. 30 mln zł (MIN: 12 mln zł; MAX: 45 mln zł). Scenariusze skrajne zostały skonstruowane w oparciu o założenia dotyczące udziałów wykorzystania ocenianej technologii u 20% lub 70% całkowitej populacji docelowej z łuszczycą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. W wariantcie prawdopodobnym arbitralnie przyjęto udział 50%.

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy dotyczą szacunków populacji docelowej wynikającej z ostatecznego brzemienia przepisów w zakresie m.in: wskazań i limitu finansowania. Zwraca się

¹ W obowiązującym programie lekowym B.47 przeznaczonym do leczenia pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej przyjmuje się, że adekwatną odpowiedzią na leczenie jest zmniejszenie wartości wskaźnika PASI o co najmniej 75% lub 50% z jednoczesną poprawą jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI o co najmniej 5 pkt.; po 4 miesiącach terapii.

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 nie przedstawiono szacunków w odniesieniu do ocenianej grupy wyrobów. Przedstawiono jedynie zbliżony łączny wpływ na budżet wprowadzenia ośmiu grup ujętych w zleceniu Ministerstwa Zdrowia. Łączny wpływ został oszacowany na ok. 200 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 lamp grzebieniowych UVB w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zwraca się uwagę na dostępność do fototerapii w warunkach ambulatoryjnych. Brzmienie warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w przypadku porady specjalistycznej - dermatologia i wenerologia wskazują na konieczność zapewnienia dostępu do światłolecznictwa terapeutycznego (kabina lub płyta emitująca promieniowanie UVA, UVB lub UVA1 do fototerapii lub fotochemioterapii). Również z zakresu fizjoterapii ambulatoryjnej oraz domowej dostępne jest świadczenie określone jako miejscowe naświetlanie promieniem widzialnym podczerwonym lub ultrafioletowym, co sprowadza się do wykorzystywania m.in. lamp UV. Biorąc pod uwagę wyniki analizy klinicznej oraz aktualny stan finansowania świadczeń opieki zdrowotnej uznaje się, że przedmiotowy wyrób nie wpłynąłby na zmniejszenie obciążenia systemu i nie wiązałby się z dostarczeniem dodatkowych efektów zdrowotnych dla pacjentów.

Z wyrazami szacunku

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/