



Opinia Rady Przejrzystości
nr 177/2025 z dnia 29 września 2025 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją wyrobu medycznego
monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobu medycznego monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem.

Uzasadnienie

Problemem decyzyjnym jest analiza zasadności objęcia refundacją monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem w populacji dzieci do ukończenia 1 r.ż. urodzonych jako wcześniaki, u których istnieje duże ryzyko nawracających epizodów: bezdechu lub bradykardii lub niedotlenienia.

Częstość występowania epizodów bezdechu wcześniaczego (AOP, ang. apnea of prematurity) jest tym większa, im wcześniej (wg wieku ciążowego) urodzone było dane dziecko; występuje on wśród 7% wcześniaków urodzonych między 34. a 35. tygodniem ciąży, 15% - między 32. a 33., 54% - między 30. a 31. oraz wśród niemal wszystkich dzieci urodzonych przed 29. tygodniem ciąży (lub o masie urodzeniowej < 1000 g). Bradykardia występuje u praktycznie wszystkich wcześniaków urodzonych przed 28. tygodniem ciąży i około 25% urodzonych przed 32. tygodniem. Występowanie bradykardii jest zbliżone częstością do AOP. Niedotlenienie obserwuje się u 60% niemowląt urodzonych przed 32. tygodniem ciąży.

Ocenianą technologią medyczną jest monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem. Monitory oddechu to urządzenia przeznaczone do wykrywania nieprawidłowości czynności serca tj. zbyt wolna (bradykardia), zbyt szybka (tachykardia) i oddechu, tj. brak oddechu/rytmu serca (bezdech).

Według wytycznych FDA monitor bezdechu powinien umożliwiać/posiadać m.in. co najmniej jeden podstawowy/bezpośredni sposób wykrywania bezdechu oraz co najmniej jeden dodatkowy/pośredni sposób wykrywania bezdechu. Podstawowa/bezpośrednia metoda wykrywania bezdechu powinna należeć do jednego z następujących typów: metody wykrywania wyłącznie bezdechu

centralnego; metody wykrywania zarówno bezdechu obturacyjnego, jak i centralnego, bez rozróżniania między nimi; metody wykrywania obu typów bezdechu i rozróżniania między nimi.

Nie zidentyfikowano dostępnych w Polsce monitorów oddechu z pulsoksymetrem przeznaczonych do stosowania w warunkach domowych u niemowląt z ryzykiem bezdechu/bradykardii/niedotlenienia i posiadających status wyrobu medycznego. Refundowane w Niemczech monitory oddechu (umożliwiające bezpośredni sposób wykrywania bezdechu) z pulsoksymetrem nie są dostępne w Polsce (brak lokalnego dystrybutora), można je natomiast zamówić za pomocą zagranicznych sklepów medycznych. Większość zidentyfikowanych produktów dostępnych w Polsce nie posiada statusu wyrobu medycznego. Natomiast zidentyfikowane urządzenia medyczne klasy II monitorujące saturację i tętno, zgodnie z informacją producenta, są odpowiednie do rutynowego nadzoru nad zdrowym dzieckiem w domu, nie są odpowiednie dla niemowląt i dzieci z utrzymującymi się problemami zdrowotnymi, nie należy ich używać do bezpośredniego diagnozowania lub leczenia jakichkolwiek schorzeń.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono włączono cztery wytyczne kliniczne (AAP 2022, WHO 2022, Piumelli 2017, UCSF NCNC 2018) oraz jeden konsensus ekspertów (Prezioso 2021).

Spośród pięciu przeanalizowanych wytycznych, w dwóch rekomendowane jest domowe monitorowanie niemowląt (Prezioso 2021, Piumelli 2017), w dwóch nie jest ono rutynowo zalecane (AAP 2022, UCSF NCNC 2018). Wytyczne WHO w kontekście opieki domowej wcześniaka po wypisie ze szpitala nie odnoszą się do domowego monitorowania, rekomendowane są natomiast m.in. wizyty domowe pracowników służby zdrowia i kangurowanie (WHO 2022).

Domowe monitorowanie niemowląt zalecane jest w przypadku niemowląt z grupy wysokiego ryzyka tj. historia SIDS (zespół nagłej śmierci niemowląt, ang. sudden infant death syndrome) w rodzinie, nawracające lub ciężkich epizody ALTE (widoczne zagrażające życiu zdarzenie, ang. apparent life-threatening event), wcześniactwo z historią ALTE (Prezioso 2021, Piumelli 2017). Urządzenia powinny monitorować czynność krążeniowo-oddechową (np. impedancje klatki piersiowej) i saturację tlenem. Odradza się stosowanie urządzeń reagujących na ruchy dziecka (Piumelli 2017).

Monitorowanie niemowląt w warunkach domowych nie jest rutynowo zalecane jako strategia zmniejszająca ryzyko SIDS oraz w przypadku bezdechu wcześniaków (AAP 2022, UCSF NCNC 2018). Wyjątkiem mogą być niemowlęta z określonymi zespołami genetycznymi, które mogą wymagać monitorowania (UCSF NCNC 2018).

Dowody naukowe

Nie zidentyfikowano badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa interwencji zgodnej ze zleceniem MZ/odpowiadającej ściśle zleceniu MZ,

tj. stosowanych w warunkach domowych monitorów oddechu umożliwiających bezpośrednio wykrywanie bezdechu i wyposażonych w pulsoksymetr. Do analizy dodatkowej włączono jedno badanie jakościowe oparte na wywiadach przeprowadzonych wśród rodziców niemowląt, w którym ocenianą interwencją były stosowane w warunkach domowych monitory pulsoksymetryczne (Ferro 2022) oraz retrospektywne badanie kliniczno-kontrolne, w którym oceniono ryzyko wystąpienia SIDS w zależności od użycia domowych monitorów bezdechu (Malloy 1996).

Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości SIDS pomiędzy dziećmi, u których monitorowano bezdech i dziećmi niemonitorowanymi w żadnej z analizowanych subpopulacji, tj. dzieci z wagą urodzeniową 500–1 499 g, 1 500–2 499 g oraz $\geq 2 500$ g (Malloy 1996).

Analiza doświadczeń rodziców wcześniaków, u których stosowano monitoring pulsoksymetryczny w domu wykazała, że mimo poczucia bezpieczeństwa i spokoju dzięki możliwości bieżącej kontroli stanu dziecka, wielu rodziców wyrażało niezadowolenie z powodu liczby fałszywych alarmów, które były znaczącym źródłem stresu. Rodzice wskazali na liczne trudności i ograniczenia związane ze stosowaniem pulsoksymetrów wpływające negatywnie na całą rodzinę w zakresie jakości snu, mobilności i interakcji społecznych (Ferro 2022).

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Monitor oddechu dziecka z pulsoksymetrem refundowany jest w jednym kraju, tj. w Niemczech w ściśle określonych populacjach, na podstawie recepty lekarskiej.

Wpływ na budżet płatnika

Koszty refundacji monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w wariantcie minimalnym ok.: 0,8 mln zł w I roku i 0,9 mln zł w II roku analizy,
- w wariantcie najbardziej prawdopodobnym oraz maksymalnym ok.: 1,1 mln zł w I roku i 1,3 mln zł w II roku analizy.

Średnia dopłata pacjenta do monitora oddechu wyniosła 930,50 zł w wariantcie minimalnym oraz najbardziej prawdopodobnym (koszt monitorów zgodny ze zleceniem MZ) oraz 18 938,67 zł w wariantcie maksymalnym (koszt monitorów refundowanych w Niemczech).

Sumaryczne koszty z perspektywy pacjentów wyniosą:

- w wariantcie minimalnym ok.: 0,9 mln zł w I roku i 1,1 mln zł w II roku analizy,
- w wariantcie najbardziej prawdopodobnym ok.: 1,3 mln zł w I roku i 1,5 mln zł w II roku analizy,
- w wariantcie maksymalnym ok.: 25,5 mln zł w I roku i 31,4 mln zł w II roku analizy.

Główne argumenty decyzji:

- *Nie zidentyfikowano monitorów oddechu z pulsoksymetrem dostępnych na rynku polskim, przeznaczonych do stosowania w warunkach domowych u niemowląt z ryzykiem bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia, które posiadałyby status wyrobu medycznego.*
- *Nie zidentyfikowano badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa interwencji zgodnej ze zleceniem MZ, tj. monitorów oddechu stosowanych w warunkach domowych, umożliwiających bezpośrednie wykrywanie bezdechu i wyposażonych w pulsoksymetr.*
- *Badania uwzględnione w analizie dodatkowej nie wykazały istotnych statystycznie różnic w częstości występowania SIDS pomiędzy dziećmi monitorowanymi i niemonitorowanymi.*

Dodatkowe uwagi:

Istnieje potrzeba doprecyzowania:

- *charakterystyki monitorów oddechu, które mogłyby zostać objęte refundacją. W szczególności należy określić sposób wykrywania bezdechu (bezpośredni vs. pośredni) oraz parametry trafności diagnostycznej urządzeń,*
- *kryteriów kwalifikacji pacjentów przez lekarzy – w szczególności wcześniaków – do grupy wysokiego ryzyka nawrotów epizodów bezdechu, bradykardii lub niedotlenienia, a także zasad wystawiania zleceń na refundację wyrobu medycznego.*

W wariancie maksymalnym analizy wpływu na budżet, uwzględniającym koszt monitora oddechu z pulsoksymetrem SISS BabyControl M, koszty jednostkowe ponoszone przez pacjenta są bardzo wysokie i mogą przekraczać możliwości finansowe opiekunów dziecka.

W związku z powyższym zasadne byłoby rozważenie:

- *zwiększenia limitu finansowania ze środków publicznych,*
- *zaproponowania alternatywnego mechanizmu finansowania np. objęcie wnioskowanej technologii finansowaniem w ramach kategorii „Świadczeń Zdrowotnych Kontraktowanych Odrębnie”, co pozwoliłoby na elastyczniejsze podejście do finansowania w indywidualnych przypadkach klinicznych.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: DOWM.422.5.2025 „Monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem”; data ukończenia: 25.09.2025 r.