



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 179/2025 z dnia 29 września 2025 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją wyrobu medycznego  
pikflometr

*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 pikflometr.*

**Uzasadnienie**

*Wnioskowaną populacją są pacjenci z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego przebiegającymi z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych.*

*Proponowaną grupą lekarzy mających mieć uprawnienie do przyznawania refundacji są lekarze posiadający specjalizację w dziedzinie: chorób płuc; chorób płuc u dzieci; chorób wewnętrznych; lub pediatrii, limit finansowania ma wynosić 30 zł, udział własny pacjenta w limicie finansowania 30%, a kryteriami przyznania są: samokontrola przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego przebiegających z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc).*

*Najczęstszymi chorobami obturacyjnymi układu oddechowego są astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). Duże wahania stopnia niedrożności dróg oddechowych są charakterystyczne dla astmy, natomiast w przypadku POChP nie jest to cecha charakterystyczna. Stałość bądź zmienność obturacji jest cechą różnicującą obie choroby. Duże spadki szczytowego przepływu wydechowego (PEF, ang. peak expiratory flow) w POChP obserwuje się w przypadku zaostrzeń choroby. U części pacjentów współwystępują cechy typowe zarówno dla astmy, jak i POChP, tzw. nakładanie astmy i POChP (ACO, ang. Asthma-COPD overlap).*

*Ocenianą technologią medyczną jest pikflometr. Jest to wyrób medyczny przeznaczony do pomiaru PEF w warunkach domowych. Na rynku dostępne są pikflometry mechaniczne i elektroniczne (umożliwiają przechowywanie w pamięci wyników pomiarów). Niektóre pikflometry elektroniczne umożliwiają*

również wykonanie pomiaru natężonej pierwszosekundowej objętości wydechowej (FEV1, ang. forced expiratory volume in one second).

Do opracowania Agencji włączono 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 (STAN 4T 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). Dodatkowo wytyczne wskazują na możliwość wykorzystania pomiaru PEF jako badania pomocniczego w diagnostyce astmy, np. w przypadku, gdy spirometria nie jest dostępna (STAN 4T 2025; GOLD 2025; BTS, NICE, SIGN 2024), w celu rozróżnienia POChP od astmy (NICE 2018) lub nakładania się obu tych chorób (GINA 2024).

Nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych ani metaanaliz dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa pikflometrów, spełniających kryteria włączenia do analizy Agencji. W wyniku wyszukiwania wolnotekstowego zidentyfikowano badania RCT, w których porównywano samokontrolę z użyciem pikflometrów do subiektywnej oceny objawów lub planowych wizyt lekarskich opublikowane przed 2005 r. Ze względu na długi czas od publikacji wyników badań i wynikające z tego potencjalne zmiany w standardzie opieki nad populacją pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, organizacji udzielania świadczeń, a także zmieniające się możliwości technologiczne wyrobów medycznych, uznano, iż analiza takich badań nie będzie w pełni odpowiadała obecnym standardom opieki nad pacjentem. W konsekwencji, odstąpiono od wykonania przeglądu systematycznego badań pierwotnych. Jednocześnie uznano, że przegląd aktualnych wytycznych klinicznych pozwoli na ocenę przydatności pikflometrów w świetle najbardziej aktualnych zaleceń dotyczących opieki nad pacjentami z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego.

**Wpływ na budżet:**

Według Ministerstwa Zdrowia szacowany skutek finansowy refundacji pikflometrów dla płatnika publicznego wyniesie około 8,4 mln zł. Oszacowania oparto na liczbie pacjentów z zaawansowaną postacią POChP, która – zdaniem analityków Agencji – nie odpowiada (nie jest tożsama) populacji określonej w kryteriach przyznawania

Analiza wpływu na budżet, przeprowadzona przez Analityków Agencji z trzech perspektyw – płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej – wykazała, że roczny koszt w pierwszych dwóch latach może wynosić od 11,0 mln zł do 36,5 mln zł dla NFZ, od 20,4 mln zł do 232,9 mln zł dla pacjentów, oraz od 31,4 mln zł do 269,4 mln zł łącznie.

**Główne argumenty decyzji:**

- wytyczne nie wskazują na znaczenie wykorzystania pomiaru PEF w monitorowaniu i samokontroli leczenia POChP;
- brak dowodów naukowych uzasadniających refundację wnioskowanej technologii;
- niepewność oszacowania wielkości populacji uprawnionej do korzystania z refundacji ze względu na brak precyzyjnych kryteriów kwalifikacji, możliwość różnych preferencji terapeutycznych lekarzy i pacjentów;
- duży koszt dla płatnika publicznego.

**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.422.6.2025 „Pikflometry”; data ukończenia: 25.09.2025 r.