

Rekomendacja nr 100/2026

z dnia 30 lipca 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania wielodniowego monitorowania czynności serca za pomocą urządzeń typu Holter – Event Holter, Holter 72 godz. jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia pn. „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [AOS] wielodniowego monitorowania czynności serca metodą Holtera, obejmującego Holter EKG 72 godz. lub Event Holter. W obowiązującym wykazie świadczeń gwarantowanych AOS wskazano monitorowanie czynności serca metodą Holtera bez doprecyzowania czasu trwania rejestracji i rodzaju stosowanego urządzenia. Analizowana procedura, obejmująca zarówno wydłużony czas monitorowania, jak i możliwość zastosowania rejestracji zdarzeniowej, wykonywana jest w praktyce klinicznej i funkcjonuje w systemie sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ. Proponowana kwalifikacja ma zatem na celu uporządkowanie i doprecyzowanie wykazu świadczeń gwarantowanych poprzez uwzględnienie rzeczywistego zakresu świadczeń finansowanych i realizowanych w AOS.

Ze względu na charakter przedmiotowej kwalifikacji, nie przeprowadzono analizy ukierunkowanej na ocenę wartości klinicznej ani efektywności kosztowej, ponieważ dotyczy ona świadczenia już finansowanego i realizowanego w systemie ochrony zdrowia.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika, przedstawione przez Agencję, wskazuje na koszty rzędu ok. 4 mln zł rocznie, jednak należy podkreślić, że wartość ta nie powinna być interpretowana jako dodatkowy wzrost wydatków NFZ, lecz jako odzwierciedlenie kosztów świadczeń, które są już realizowane i rozliczane w obowiązującym systemie.

Analiza rozwiązań organizacyjnych stosowanych w wybranych państwach wykazała zróżnicowane podejście do definiowania zakresów świadczeń związanych z monitorowaniem czynności serca. W części systemów ochrony zdrowia stosuje się podejście analogiczne do ocenianego, polegające na wyodrębnianiu procedur monitorowania czynności serca w zależności od czasu trwania rejestracji. Potwierdza to zasadność bardziej szczegółowego definiowania świadczeń diagnostycznych w celu właściwego odzwierciedlenia ich charakterystyki, sposobu realizacji oraz zakresu wykorzystywanej diagnostyki. Nie odnotowano natomiast powszechnego finansowania procedury zdarzeniowej typu Event Holter.

Prezes Agencji, uwzględniając całokształt przedstawionych przesłanek oraz wydane Stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za zasadne zakwalifikowanie przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Proponowana kwalifikacja ma przede wszystkim charakter porządkujący i doprecyzowujący w celu zapewnienia spójności wykazu

świadczeń gwarantowanych z obowiązującymi zasadami finansowania i sprawozdawania świadczeń oraz z utrwaloną praktyką ich realizacji w AOS. Jednocześnie zwiększy przejrzystość regulacyjną, umożliwi bardziej precyzyjne monitorowanie realizowanych świadczeń oraz lepiej odzwierciedli rzeczywistą praktykę kliniczną i organizacyjną funkcjonującą w systemie ochrony zdrowia. Wyodrębnienie świadczenia obejmującego wydłużony czas rejestracji EKG znajduje uzasadnienie w odmiennym kontekście diagnostycznym względem standardowego monitorowania dobowego. Dłuższy okres monitorowania zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia rzadziej występujących lub przemijających zaburzeń rytmu serca, natomiast zastosowanie rejestracji zdarzeniowej umożliwia lepszą korelację zgłaszanych przez pacjenta objawów z rejestrowanymi zmianami elektrokardiograficznymi. W konsekwencji proponowany opis świadczenia w sposób bardziej adekwatny odzwierciedla zakres realizowanej diagnostyki kardiologicznej oraz specyfikę świadczeń funkcjonujących już w praktyce klinicznej

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy m.in. oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o opracowanie wyceny dla analizowanego świadczenia.

Zlecenie jest powiązane z rezultatami prac nad projektem pn. „Odwrócona Piramida Świadczeń” oraz opracowaniem Agencji o sygnaturze WS.422.4.2025 z 7 kwietnia 2025 r. Należy jednak podkreślić, że uprzednio wydana opinia dotyczyła zaopiniowania wykazu propozycji nowych świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia chorób kardiologicznych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zgłoszonych przez ekspertów. Wówczas potwierdzono zasadność podjęcia dalszych prac analitycznych w zakresie kwalifikacji świadczeń, dla których odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej zawierające zalecenia i rekomendacje (opatrzone siłą rekomendacji i poziomem jakości dowodów), potwierdzające zasadność ich stosowania.

Problem zdrowotny

Zaburzenia rytmu serca obejmują nieprawidłowości dotyczące częstości, miarowości lub przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu i mogą przyjmować postać bradyarytmii, tachyarytmii lub rytmu niemiernego. Mogą występować w przebiegu wielu chorób układu sercowo-naczyniowego, mieć charakter bezobjawowy lub objawowy oraz wiązać się ze zróżnicowanym ryzykiem klinicznym. Część arytmii nie wpływa istotnie na funkcjonowanie organizmu, jednak inne mogą prowadzić do ciężkich następstw, w tym udaru niedokrwionego mózgu, niewydolności serca lub nagłego zgonu sercowego. Szczególne znaczenie kliniczne ma migotanie przedsionków, należące do najczęstszych zaburzeń rytmu serca, którego częstość występowania wzrasta wraz ze starzeniem się populacji i obciążeniem chorobami współistniejącymi. Rozpoznanie arytmii bywa utrudnione ze względu na napadowy i nieregularny charakter zaburzeń rytmu.

Na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ wskazano, że procedura ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” była sprawozdawana u rosnącej liczby pacjentów. Liczba pacjentów, u których zrealizowano tę procedurę, wzrosła z 5 217 w 2022 r. do 12 589 w 2025 r., co wskazuje na zwiększające się wykorzystanie ocenianej procedury w analizowanym okresie.

Alternatywna technologia medyczna

W obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS ujęto procedurę ICD-9 89.502 „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG”. Opis ten nie precyzuje czasu trwania monitorowania ani rodzaju wykorzystywanego urządzenia, w szczególności nie rozróżnia ciągłego zapisu EKG od rejestracji zdarzeniowej. W opisach zakresów świadczeń gwarantowanych AOS czy leczenia szpitalnego, w szczególności zdefiniowanych porad i świadczeń kompleksowych również nie precyzuje się czasu

monitorowania z wykorzystaniem metody Holtera. Natomiast w rozporządzeniu dotyczącym świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ, w ramach opieki koordynowanej, przewidziano Holter EKG 24, 48 i 72 godz., tj. rejestrację EKG o określonym czasie trwania.

Na poziomie regulacji płatnika publicznego procedura ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” jest ujęta w zarządzeniu Prezesa NFZ dotyczącym warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju AOS. Oznacza to, że analizowane świadczenie jest obecnie finansowane w AOS, mimo że nie zostało odrębnie wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z tego zakresu. Należy jednocześnie wskazać, że 72-godzinne monitorowanie Holter EKG jest również finansowane w ramach opieki koordynowanej w POZ, jako świadczenie realizowane z budżetu powierzonego.

Proponowane rozwiązanie ma zatem przede wszystkim charakter porządkujący, w związku z czym nie wskazuje się alternatywnej technologii medycznej, która byłaby zastępowana, rozumianej jako komparator dla ocenianego świadczenia. Kwalifikacja nie dotyczy więc wprowadzania nowej, niefinansowanej metody diagnostycznej.

Opis wnioskowanego świadczenia

Wnioskowane świadczenie dotyczy nieinwazyjnego, wielodniowego monitorowania czynności serca metodą Holtera, wykonywanego w warunkach codziennej aktywności pacjenta w celu diagnostyki zaburzeń rytmu serca i przewodzenia. Obejmuje ono ciągłą rejestrację zapisu EKG przez 72 godziny albo monitorowanie zdarzeniowe z wykorzystaniem urządzenia typu Event Holter, aktywowane przez pacjenta lub automatycznie w razie wystąpienia epizodu arytmii. Realizacja świadczenia obejmuje założenie urządzenia, instruktaż pacjenta, rejestrację sygnału EKG, a następnie analizę i interpretację zapisu po zakończeniu monitorowania.

Populację docelową stanowią pacjenci z podejrzeniem lub rozpoznaniem zaburzeń rytmu serca i przewodzenia, u których konieczna jest wydłużona diagnostyka ambulatoryjna, zwłaszcza gdy objawy mają charakter napadowy, rzadki lub nie zostały udokumentowane w krótkotrwałym zapisie EKG. Świadczenie może dotyczyć w szczególności pacjentów z omdleniami, zapaściami, zawrotami głowy lub kołataniem serca o nieustalonej przyczynie, podejrzeniem napadowych arytmii, koniecznością oceny skuteczności leczenia antyarytmicznego lub ablacyjnego, monitorowania rytmu po implantacji urządzeń oraz diagnostyki bezobjawowych epizodów arytmii.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Należy wskazać, że przedmiotowa kwalifikacja nie dotyczy nowej technologii medycznej a w głównej mierze ma charakter porządkujący. W związku z tym odstąpiono od oceny skuteczności i bezpieczeństwa świadczenia.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Należy wskazać, że przedmiotowa kwalifikacja nie dotyczy nowej technologii medycznej, a w głównej mierze ma charakter porządkujący. W związku z tym odstąpiono od przeprowadzenia oceny ekonomicznej, w tym analizy kosztów w odniesieniu do uzyskiwanych efektów zdrowotnych.

Przeprowadzono natomiast analizę kosztów oraz wycenę świadczenia w odniesieniu do aktualnych uwarunkowań finansowania. Taryfy przeliczono zgodnie z aktualną średnią 1,86 zł/pkt:

- procedura 89.503 została ujęta w liście dodatkowej W4 i może być rozliczana w grupach W14, W43 oraz W64; taryfy wynoszą odpowiednio 172, 195 oraz 172 pkt.; 320-363 zł;
- Holter EKG 72 godz. w POZ został wyceniony na 217 zł;
- przeprowadzona wycena w oparciu o wewnętrzne cenniki świadczeniodawców wskazuje na koszt w kwocie 206 zł.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Oszacowanie wpływu na budżet przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego, w trzyletnim horyzoncie czasowym. Ze względu na status finansowania technologii w AOS nie przeprowadzono analizy scenariuszowej. Prognozę wykorzystania świadczenia oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych

NFZ z lat 2022–2025 dotyczących liczby pacjentów i liczby realizacji analizowanej procedury, koszt jednostkowy przyjęto zgodnie z proponowaną wyceną.

Na podstawie przeprowadzonych oszacowań przewiduje się, że liczba realizacji świadczenia wyniesie około 19,1 tys., 21,5 tys. oraz 23,9 tys. w kolejnych latach analizy. Szacowane koszty wyniosłyby odpowiednio 3,9 mln zł, 4,4 mln zł oraz 4,9 mln zł.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Przedstawione wartości odzwierciedlają przewidywaną skalę finansowania świadczenia w kolejnych latach i nie stanowią dodatkowego kosztu wynikającego z formalnego uwzględnienia świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych AOS.

Opinia NFZ

Do dnia realizacji zlecenia nie otrzymano opinii.

Opinie ekspertów klinicznych

W opiniach czterech ekspertów klinicznych poza stanowiskiem wnioskującego konsultanta, wskazywano, że Holter-EKG 72 godz. może zwiększać szansę udokumentowania zaburzeń rytmu serca niewykrywanych w standardowym EKG lub krótkotrwałym monitorowaniu oraz stanowić relatywnie prostą i szeroko dostępną metodę wydłużonej diagnostyki ambulatoryjnej. Eksperti podkreślali, że zastosowanie Holter-EKG 72 godz. dotyczy przede wszystkim pacjentów z podejrzeniem napadowych arytmii, bradykardii, pauz, omdleń, zastoń, kołatań serca lub potrzeby oceny skuteczności leczenia.

Jednocześnie zwracano uwagę na ryzyka i ograniczenia związane z możliwością zbyt szerokiego kierowania pacjentów, koniecznością przestrzegania kryteriów kwalifikacji, mniejszą użytecznością badania u osób z bardzo rzadko występującymi objawami, brakiem bieżącej reakcji klinicznej w klasycznym modelu odczytu po zakończeniu rejestracji, ryzykiem zapisów o obniżonej jakości oraz zwiększeniem obciążenia pracowni diagnostycznych i personelu analizującego dłuższe zapisy EKG.

Uwagi do opisu świadczenia

Nie zgłasza się uwag.

Omówienie rekomendacji klinicznych w odniesieniu do ocenianej technologii

Przegląd 8 wytycznych praktyki klinicznej wskazuje, że dobór rodzaju urządzenia oraz czasu trwania ambulatoryjnego monitorowania EKG powinien być uzależniony od wskazań klinicznych, charakteru objawów i częstości ich występowania. Wydłużone monitorowanie metodą Holter-EKG jest zalecane m.in. u pacjentów z podejrzeniem bradykardii, zaburzeń przewodzenia, napadowych arytmii, nieutrwalonego częstoskurczu komorowego, omdleń, kołatań serca oraz w wybranych grupach ryzyka migotania przedsionków. Wskazuje to na ugruntowane miejsce wielodniowego monitorowania EKG w diagnostyce kardiologicznej oraz potwierdza zasadność wyodrębnienia świadczeń obejmujących wydłużony czas rejestracji lub monitorowanie zdarzeniowe.

Analiza rozwiązań organizacyjnych funkcjonujących w sześciu państwach wykazała, że ambulatoryjne monitorowanie EKG metodą Holtera jest powszechnie wykorzystywane w systemach publicznych. W Czechach zidentyfikowano procedurę obejmującą ciągłe ambulatoryjne monitorowanie EKG przez 2-7 dni. W Wielkiej Brytanii funkcjonuje odrębna procedura dla monitorowania EKG trwającego powyżej 48 godzin, obejmująca również zapis 72-godzinny, oraz odrębna procedura dla monitorowania zdarzeniowego z wykorzystaniem przenośnego rejestratora aktywowanego przez pacjenta. W pozostałych analizowanych systemach finansowanie monitorowania EKG metodą Holtera ma bardziej ogólny charakter.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r. (znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM) w sprawie m.in. oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia pn. Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter)– Event Holter, Holter 72 godz., jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 94/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” jako świadczenia gwarantowanego.
2. Raport nr DRISOZ.4100.1.2026 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter / Holter 72 godz.”, data ukończenia: 9 lipca 2026 r.