



Rekomendacja nr 108/2026

z dnia 30 lipca 2026 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń z zakresu poligrafii stosowanych w diagnostyce i monitorowaniu leczenia obturacyjnego bezdechu sennego jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Prezes Agencji nie rekomenduje zakwalifikowania świadczeń pn. „Poligrafia ambulatoryjna umożliwiająca potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS)” oraz „Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie CPAP i miareczkowanie”, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ich proponowanym kształcie.

Podstawą negatywnego rozstrzygnięcia w odniesieniu do obu świadczeń była ich nieprawidłowa konstrukcja, obejmująca w szczególności nieprecyzyjne nazewnictwo oraz przypisanie poligrafii funkcji samodzielnego narzędzia służącego monitorowaniu terapii PAP i miareczkowaniu leczenia CPAP, co nie znajduje uzasadnienia w aktualnej wiedzy medycznej. Analiza dostępnych wytycznych klinicznych oraz opinii ekspertów wskazuje, że monitorowanie skuteczności terapii PAP opiera się przede wszystkim na ocenie klinicznej pacjenta oraz analizie parametrów rejestrowanych przez urządzenia terapeutyczne, natomiast miareczkowanie ciśnienia wymaga zastosowania odrębnej procedury diagnostycznej, a w części przypadków przeprowadzenia polisomnografii w warunkach szpitalnych. Poligrafia może mieć zastosowanie pomocnicze w wybranych sytuacjach klinicznych, jednak nie stanowi rutynowego ani samodzielnego narzędzia służącego miareczkowaniu CPAP.

Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia pn. „Poligrafia krążeniowo-oddechowa w diagnostyce obturacyjnego bezdechu sennego” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Rekomendacja wynika z dostępnych dowodów naukowych wskazujących, że poligrafia krążeniowo-oddechowa charakteryzuje się porównywalną do polisomnografii wartością diagnostyczną w potwierdzaniu rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego u pacjentów z umiarkowanym lub wysokim prawdopodobieństwem choroby, określonym na podstawie oceny klinicznej i badań przesiewowych. Wytyczne kliniczne uznają tę technologię za właściwe narzędzie diagnostyczne w odpowiednio dobranej populacji chorych. Kwalifikacja świadczenia może przyczynić się do poprawy dostępności diagnostyki OBS, skrócenia czasu oczekiwania na rozpoznanie oraz umożliwić bardziej efektywne wykorzystanie zasobów systemu ochrony zdrowia. Za finansowaniem świadczenia przemawia również niższy koszt względem polisomnografii, przy zachowaniu porównywalnej wartości diagnostycznej w populacji spełniającej kryteria kwalifikacji do badania.

Uzasadnienie rekomendacji

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dwóch świadczeń związanych z zastosowaniem poligrafii krążeniowo-oddechowej [PG] u pacjentów z podejrzeniem albo rozpoznaniem obturacyjnego bezdechu sennego [OBS]. Zgodnie z Kartami Świadczeń Opieki Zdrowotnej odrębnie zaproponowano świadczenie diagnostyki OBS u pacjentów z podejrzeniem zaburzeń oddychania podczas snu oraz oceny skuteczności leczenia dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych [CPAP], optymalizacji ustawień urządzenia lub kwalifikacji do długoterminowej terapii. Podstawową technologią alternatywną wobec PG w diagnostyce OBS jest polisomnografia [PSG], finansowana w ramach leczenia szpitalnego, a także w programie pilotażowym KOS-BAR. Uzupełniając badanie w kierunku OBS występuje w regulacjach dotyczących badań lekarskich kierowców i osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami, jednak bez wskazania konkretnej metody diagnostycznej i przy finansowaniu tych badań ze środków własnych osób badanych.

W ocenie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa uwzględniono łącznie 8 badań dotyczących zastosowania PG w ocenie zaburzeń oddychania podczas snu. Dowody wskazują, że PG wykazuje dobrą wartość diagnostyczną względem PSG w rozpoznawaniu OBS, szczególnie u pacjentów z umiarkowanym lub wysokim prawdopodobieństwem klinicznym choroby oraz w zakresie umiarkowanej i ciężkiej postaci OBS. Strategie diagnostyczno-terapeutyczne oparte na PG prowadziły do wyników klinicznych porównywalnych ze strategiami opartymi na PSG, m.in. w zakresie redukcji senności dziennej, jakości życia oraz stosowania CPAP. Kluczowym ograniczeniem bazy dowodowej jest jej częściowa niezgodność z zakresem proponowanych świadczeń, ponieważ odnalezione badania odnoszą się przede wszystkim do zastosowania PG jako metody diagnostycznej, natomiast nie odnaleziono dowodów potwierdzających wykorzystanie PG jako narzędzia miareczkowania CPAP.

W ramach oceny ekonomicznej zidentyfikowano 6 publikacji dotyczących strategii diagnostycznych opartych na PG względem PSG. Wyniki wskazują, że strategie wykorzystujące PG wiązały się z niższymi kosztami niż strategie oparte na PSG, przy porównywalnych efektach klinicznych albo większej liczbie wykrytych przypadków OBS. Kluczowym ograniczeniem interpretacji wyników jest ich ograniczona transferowalność na warunki polskie, wynikająca z różnic w organizacji systemów ochrony zdrowia.

W analizie wpływu na budżet płatnika publicznego, przeprowadzonej przez Agencję wykazano zmniejszenie wydatków NFZ o ok. 71,0 mln zł w I roku, 79,4 mln zł w II roku oraz 87,7 mln zł w III roku analizy. Kluczowym ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca przyszłej liczebności populacji kierowanej do diagnostyki OBS oraz brak uwzględnienia możliwego wzrostu zapotrzebowania na diagnostykę wynikającego z ujawnienia niezaspokojonego popytu.

Wnioski z analizy rozwiązań międzynarodowych wskazują, że PG jest w wielu systemach ochrony zdrowia wykorzystywana jako element diagnostyki OBS. Jednocześnie w analizowanych rozwiązaniach zachowywana jest rola PSG jako metody referencyjnej w przypadkach złożonych, niejednoznacznych albo wymagających oceny struktury snu.

Prezes Agencji, uwzględniając całokształt przedstawionych przesłanek oraz wydane Stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za niezasadne zakwalifikowanie przedmiotowych świadczeń w zaproponowanym kształcie. Jednocześnie analiza wytycznych praktyki klinicznej, dowodów naukowych, opinii ekspertów oraz analiz ekonomicznych wskazuje na zasadność dalszego procedowania odrębnie zdefiniowanego świadczenia obejmującego PG w diagnostyce OBS u odpowiednio zakwalifikowanych pacjentów. Przemawia za tym jednoznaczna pozycja PG w wytycznych jako elementu diagnostyki stopniowanej, przy zachowaniu PSG jako metody referencyjnej w przypadkach złożonych i niejednoznacznych. Dostępne dowody wskazują na dobrą wartość diagnostyczną PG względem PSG, szczególnie u pacjentów z umiarkowanym lub wysokim prawdopodobieństwem OBS. Dodatkowo w wielu analizach ekonomicznych wykazano niższe koszty strategii diagnostycznych opartych na PG przy porównywalnych efektach klinicznych, a w niniejszej analizie wpływu na budżet oszacowano zmniejszenie wydatków płatnika publicznego. Za dalszym procedowaniem przemawia również potencjał wykonawczy istniejących ośrodków prowadzących diagnostykę zaburzeń oddychania podczas snu, co wskazano także w opiniach ekspertów. Warunkiem pozostaje jednak doprecyzowanie

nazwy świadczenia, populacji docelowej, wskazań, kryteriów wykluczenia, wymagań organizacyjnych oraz zasad weryfikacji wyniku w PSG.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy m.in. oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń pn. „Poligrafia ambulatoryjna umożliwiająca potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS)” oraz „Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie CPAP i miareczkowanie”, jako świadczeń gwarantowanych 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 analizowanych świadczeń.

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

Obturacyjny bezdech senny [OBS] jest zaburzeniem oddychania podczas snu, w którym dochodzi do powtarzających się epizodów całkowitego albo częściowego zamknięcia górnych dróg oddechowych, prowadzących odpowiednio do bezdechu lub spłytenia oddychania. Zaburzeniom tym mogą towarzyszyć chrapanie, okresowa hipoksemia, hiperkapnia, mikroprzebudzenia oraz fragmentacja snu. OBS może wiązać się z objawami dziennymi, takimi jak nadmierna senność, uczucie niewyspania, zaburzenia koncentracji i pogorszenie funkcji poznawczych, a także z ograniczeniem codziennego funkcjonowania. Choroba współwystępuje z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego i metabolicznego, w szczególności z otyłością, nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, udarem oraz cukrzycą typu 2.

Dane sprawozdawczo-rozliczeniowe Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) za lata 2014–2025 wskazują na systematyczny wzrost liczby pacjentów identyfikowanych w systemie publicznym z rozpoznaniem ICD-10: G47.3 „Bezdech senny”. Liczba unikalnych pacjentów z tym rozpoznaniem wzrosła z 30,7 tys. w 2014 r. do 145,3 tys. w 2025 r. W tym samym okresie liczba unikalnych pacjentów, u których sprawozdano procedurę 89.17 „Polisomnografia”, wzrosła z 15,9 tys. do 45,5 tys. Dane dotyczące refundacji wyrobu medycznego „aparat do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego” wskazują na znaczący wzrost liczby pacjentów z 4,6 tys. w 2014 r. do 22,7 tys. w 2024 r.

Alternatywna technologia medyczna

Wobec aktualnie finansowanych ze środków publicznych metod diagnostycznych OBS za podstawową technologię alternatywną należy uznać polisomnografię [PSG], scharakteryzowaną kodem ICD-9 89.17 w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.

Opis wnioskowanego świadczenia

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej [KŚOZ] wnioskowane świadczenia obejmują: poligrafię ambulatoryjną umożliwiającą potwierdzenie rozpoznania OBS oraz poligrafię ambulatoryjną stosowaną w monitorowaniu terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych i miareczkowaniu CPAP/BiPAP. Pierwsze świadczenie opisano w KŚOZ jako nieinwazyjne badanie wykonywane w warunkach ambulatoryjnych, określone jako „poligrafia snu”, dla którego brak jest swobodnego kodu ICD-9 i które bywa klasyfikowane jako 89.17 „Polisomnografia”. Drugie świadczenie przedstawiono jako procedurę diagnostyczno-terapeutyczną służącą ocenie skuteczności leczenia bezdechu sennego, optymalizacji ustawień urządzenia oraz kwalifikacji do długoterminowej terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych. Zgodnie z KŚOZ poligrafia diagnostyczna jest procedurą nieinwazyjną, niewymagającą szczególnego przygotowania pacjenta ani obserwacji po badaniu; może być wykonywana z użyciem

aparatu do poligrafii snu, przy założeniu sprzętu przez przeszkoloną pielęgniarkę albo technika oraz interpretacji wyniku przez przeszkolonego lekarza. W przypadku monitorowania CPAP/BiPAP i miareczkowania KŚOZ wskazuje na konieczność wykorzystania urządzeń CPAP/BiPAP z możliwością zapisu danych i transmisji, systemów telemonitoringu oraz przenośnych poligrafów rejestrujących m.in. przepływ, saturację i parametry wentylacyjne.

W zakresie potwierdzania rozpoznania OBS do badania mają być kwalifikowani pacjenci z co najmniej umiarkowanym prawdopodobieństwem OBS albo zespołu hipowentylacji otyłych, ocenionym przesiewowo z wykorzystaniem m.in. kwestionariusza berlińskiego, kwestionariusza STOP-Bang lub skali senności Epworth, w szczególności pacjenci z otyłością, cukrzycą, opornym nadciśnieniem tętniczym lub bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym.

W odniesieniu do monitorowania CPAP/BiPAP i miareczkowania wskazania wg KŚOZ obejmują pacjentów z potwierdzonym obturacyjnym lub centralnym bezdechem sennym kwalifikujących się do leczenia CPAP/BiPAP, pacjentów wymagających kontroli skuteczności terapii, w tym przy nawrocie objawów lub braku efektów leczenia, oraz pacjentów z chorobami współistniejącymi, takimi jak niewydolność serca, nadciśnienie płucne, migotanie przedsionków, oporne nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu 2 lub otyłość.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Przeprowadzono przegląd systematyczny ukierunkowany na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa PG ambulatoryjnej w diagnostyce OBS oraz w monitorowaniu leczenia CPAP. Analiza obejmowała przede wszystkim ocenę wartości diagnostycznej PG względem PSG, a także identyfikację danych dotyczących jej zastosowania w kontroli skuteczności leczenia CPAP/BiPAP.

Do analizy klinicznej włączono łącznie 9 publikacji obejmujących 8 badań dotyczących zastosowania poligrafii krążeniowo-oddechowej lub domowych testów diagnostycznych w ocenie zaburzeń oddychania podczas snu. Główne doniesienia naukowe dotyczyły oceny wartości diagnostycznej PG względem PSG u pacjentów z podejrzeniem OBS w populacji ogólnej lub zbliżonej do populacji ogólnej i obejmowały badania: Guerrero 2014, Masa 2013/Masa 2011 oraz Polese 2013. Badania dodatkowe dotyczyły szczególnych populacji klinicznych lub oceny strategii diagnostyczno-terapeutycznych i obejmowały pacjentów po udarze mózgu lub TIA, z migotaniem przedsionków, przewlekłą niewydolnością serca oraz pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem OBS kwalifikowanych do leczenia CPAP.

Ocena wartości diagnostycznej

W głównych badaniach oceniających PG względem PSG obserwowano wysoką zdolność dyskryminacyjną PG, z wartościami pola pod krzywą ROC (AUC) sięgającymi ok. 0,86–0,96, wysoką korelacją wartości AHI między PG i PSG oraz umiarkowaną do wysokiej zgodnością klasyfikacji, szczególnie dla umiarkowanego i ciężkiego OBS.

Wyniki badań wskazują, że niższe progi AHI w PG zwiększają czułość i użyteczność badania w wykrywaniu choroby, w populacjach o wysokim prawdopodobieństwie OBS ujemny wynik PG nie eliminuje istotnego ryzyka choroby.

Strategie diagnostyczno-terapeutyczne oparte na PG prowadziły do porównywalnych wyników klinicznych względem PSG, w tym w zakresie redukcji senności dziennej, jakości życia i stosowania CPAP.

Ograniczenia analizy klinicznej

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest częściowa niezgodność dostępnej bazy dowodowej z pełnym zakresem proponowanych świadczeń, ponieważ odnalezione badania odnoszą się przede wszystkim do zastosowania PG jako metody diagnostycznej. Nie odnaleziono dowodów dotyczących wykorzystania PG jako narzędzia do miareczkowania terapii CPAP/BiPAP. Wnioskowanie ograniczają różnice technologiczne i organizacyjne pomiędzy badaniami, obejmujące stosowane urządzenia typu III, zakres rejestrowanych sygnałów, warunki wykonania badania, sposób analizy zapisów oraz progi interpretacyjne, przy braku jednolitego punktu odcięcia PG odpowiadającego progom PSG.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono przegląd, równoległe do przeglądu systematycznego dotyczącego oceny wartości diagnostycznej PG. Celem była identyfikacja analiz ekonomicznych lub kosztowych zastosowania PG względem PSG w diagnostyce OBS.

W wyniku przeglądu do analizy włączono 6 publikacji ekonomicznych:

- Boulos 2022 – CEA; perspektywa publicznego płatnika ochrony zdrowia; horyzont 6 miesięcy; porównanie: domowe badanie bezdechu sennego z wykorzystaniem PG względem laboratoryjnej PSG u pacjentów po udarze mózgu lub przemijającym ataku niedokrwiennym; wynik: PG była strategią dominującą, tj. generowała niższy średni koszt na pacjenta (199,94 CAD vs 492,71 CAD) i prowadziła do wykrycia większej liczby przypadków OBS (48,8% vs 35,2%).
- Corral 2017 – CEA; perspektywa świadczeniodawcy lub systemu ochrony zdrowia ograniczona do bezpośrednich kosztów medycznych; horyzont 6 miesięcy; porównanie: pełny protokół diagnostyczno-terapeutyczny oparty na domowej PG względem laboratoryjnej PSG; wynik: PG była tańsza od PSG z prawdopodobieństwem 100%, średni koszt wyniósł 320 EUR vs 736 EUR, przy niewielkich różnicach efektów klinicznych (ESS: -0,74 pkt; QALY: -0,004).
- Kim 2015 – CMA; perspektywa płatnika Medicare oraz świadczeniodawcy; horyzont roczny; porównanie: domowa ścieżka diagnostyczna z PG i domowym miareczkowaniem względem laboratoryjnej PSG i laboratoryjnego miareczkowania CPAP; wynik: z perspektywy płatnika ścieżka domowa była tańsza o 264 USD na pacjenta (1 575 USD vs 1 840 USD), natomiast z perspektywy świadczeniodawcy nie wykazano oszczędności.
- Guerrero 2014 – CMA; perspektywa obejmująca koszty świadczeniodawcy i wybrane koszty pacjenta; horyzont pojedynczego epizodu diagnostycznego; porównanie: trzy kolejne noce PG względem jednej laboratoryjnej PSG; wynik: koszt uzyskania równoważnej diagnozy był niższy dla PG niż PSG (156,5 EUR vs 548,1 EUR).
- Masa 2013 – CMA; perspektywa świadczeniodawcy; horyzont pojedynczego epizodu diagnostycznego; porównanie: PSG u wszystkich pacjentów, PG u wszystkich pacjentów oraz strategia selektywna z PG u pacjentów o wysokim prawdopodobieństwie kwalifikacji do CPAP i PSG u pozostałych; wynik: przy zapewnieniu jednakowej trafności rozpoznania i zgodności decyzji terapeutycznej strategia PSG była o 18% droższa niż PG u wszystkich pacjentów oraz o 20% droższa niż strategia selektywna.
- Andreu 2012 – analiza kosztów; perspektywa systemu ochrony zdrowia lub świadczeniodawcy; horyzont 6 miesięcy; porównanie: domowa PG i domowa kontrola leczenia, szpitalna PSG i szpitalna kontrola leczenia oraz domowa PG i szpitalna kontrola leczenia; wynik: najniższy średni koszt odnotowano dla pełnego programu domowego (590 EUR), wobec 894 EUR dla ścieżki szpitalnej PSG i 644 EUR dla modelu mieszanego.

Ograniczenia analizy ekonomicznej

Należy jednoznacznie wskazać, że ze względu na znaczące różnice w poziomie kosztów oraz organizacji systemu opieki zdrowotnej wyniki analiz farmakoekonomicznych nie mogą być transferowane na warunki innego kraju.

Wycena ocenianej interwencji względem aktualnych uwarunkowań finansowania PSG:

- w zakresie leczenia szpitalnego diagnostyka OBS z wykorzystaniem PSG może być realizowana w JGP D36 zaburzenia oddychania w czasie snu, E86 nadciśnienie tętnicze oporne i wtórne oraz programie pilotażowym KOS-BAR; taryfy 1 372, 5 725 oraz 1 835 pkt odpowiednio, tj.: 2 800-11 700 zł
- przeprowadzona wycena w oparciu o cenniki komercyjne wskazuje na koszt w kwocie 302 zł.

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

Analizę wpływu na budżet płatnika publicznego przeprowadzono z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), w 3-letnim horyzoncie czasowym. Wynik przedstawiono jako koszt inkrementalny, tj. różnicę pomiędzy scenariuszem nowym, zakładającym wprowadzenie finansowania ambulatoryjnej diagnostyki OBS z wykorzystaniem PG, a scenariuszem istniejącym, w którym diagnostyka OBS opiera się

na finansowaniu PSG. Populację oszacowano na podstawie prognozy wykonanej z wykorzystaniem danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ za lata 2014–2025, a koszty przyjęto na podstawie danych NFZ, wyceny świadczenia PG oraz kosztu refundacji CPAP. W scenariuszu nowym przyjęto, że ok. 80% pacjentów zostanie przesuniętych do ambulatoryjnej ścieżki diagnostycznej z wykorzystaniem PG, a ok. 20% pozostanie w diagnostyce opartej wyłącznie na PSG. W podgrupie pacjentów diagnozowanych początkowo z użyciem PG przewidziano dalszą weryfikację z wykorzystaniem PSG.

Liczebność populacji docelowej oszacowano na 51,8 tys. pacjentów w I roku, 57,9 tys. w II roku oraz 63,9 tys. w III roku analizy. Z PG korzystałoby odpowiednio 41,4 tys., 46,3 tys. i 51,2 tys. pacjentów.

W analizie podstawowej scenariusz nowy, zakładający finansowanie ambulatoryjnej diagnostyki OBS z wykorzystaniem PG, wiąże się z niższymi łącznymi wydatkami płatnika publicznego niż scenariusz istniejący. Oszacowane zmniejszenie wydatków NFZ wynosi ok. 71,0 mln zł w I roku, 79,4 mln zł w II roku oraz 87,7 mln zł w III roku analizy.

Ograniczenia oceny wpływu na budżet

Największy zakres niepewności dotyczy określenia przyszłej liczebności populacji pacjentów kierowanych do diagnostyki OBS po ewentualnym wprowadzeniu PG. Niepewnością obarczone są również przyjęte udziały pacjentów kierowanych do PG i PSG. Dotyczy to także odsetka pacjentów wymagających ponownego badania lub weryfikacji PSG po PG. Dodatkowo niepewne jest założenie dotyczące częstszego wdrożenia refundowanej terapii CPAP po diagnostyce PG, ekstrapolowane z badania Boulos 2022. Ograniczeniem analizy kosztowej jest wykorzystanie cen komercyjnych jako podstawy oszacowania kosztu PG. Wynika to z niewystarczających danych kosztowych od świadczeniodawców publicznych. W analizie nie uwzględniono również potencjalnych kosztów wdrożeniowych. Obejmują one m.in. szkolenie personelu, organizację ścieżki przekazywania i oceny zapisów, nadzór jakościowy, serwisowanie i amortyzację urządzeń oraz koszty informatyczne. Nie uwzględniono także długookresowych skutków zdrowotnych i ekonomicznych. Dotyczy to w szczególności wcześniejszego rozpoznania OBS, poprawy dostępności diagnostyki, zmiany adherencji do CPAP oraz możliwego ograniczenia powikłań sercowo-naczyniowych i metabolicznych.

Opinia NFZ

Do dnia realizacji zlecenia nie otrzymano opinii.

Opinie ekspertów klinicznych

Uzyskano łącznie 3 opinie eksperckie dotyczące ocenianych świadczeń. Eksperci zgodnie wskazywali, że określenie „poligrafia snu” jest nieprecyzyjne, ponieważ PG nie umożliwia oceny struktury ani stadiów snu. Za uzasadnione uznawano zastosowanie PG u odpowiednio wyselekcjonowanych pacjentów z wysokim lub co najmniej umiarkowanym prawdopodobieństwem OBS, zwłaszcza jako badania potwierdzającego rozpoznanie w warunkach ambulatoryjnych lub domowych. W opiniach wskazywano również na zwiększenie dostępności diagnostyki, ograniczenie konieczności wykonywania PSG u części pacjentów oraz możliwość wykorzystania poligrafii jako elementu ścieżki diagnostycznej pod warunkiem zapewnienia odpowiedniego nadzoru specjalistycznego.

Jednocześnie w opiniach dominowały zastrzeżenia dotyczące zakresu i warunków realizacji świadczeń opisanych w KŚOZ. Dwóch z trzech ekspertów nie poparło uwzględnienia świadczeń w wykazie świadczeń gwarantowanych w przedstawionym kształcie, wskazując na konieczność doprecyzowania nazwy, populacji docelowej, wskazań, kryteriów wykluczenia oraz zasad eskalacji diagnostycznej do PSG. Podkreślano, że PG może służyć przede wszystkim do potwierdzania, a nie wykluczania zaburzeń oddychania podczas snu, a wynik ujemny, niejednoznaczny lub technicznie wadliwy przy wysokim podejrzeniu choroby powinien skutkować wykonaniem pełnej PSG. Za istotne ograniczenie uznano także brak podstaw do traktowania PG jako narzędzia rzeczywistego miareczkowania CPAP/BiPAP.

Uwagi do opisu świadczenia

Wobec treści wytycznych praktyki klinicznej, dowodów naukowych oraz przekazanych opinii proponowany opis świadczeń nie jest właściwy do dalszego procedowania. W raporcie zaproponowano warunki realizacji świadczenia związanego z wykorzystaniem PG w ambulatoryjnej diagnostyce OBS.

Omówienie rekomendacji klinicznych w odniesieniu do ocenianej technologii

Analizie poddano pięć dokumentów wytycznych praktyki klinicznej i stanowisk eksperckich odnoszących się do diagnostyki OBS. Wnioski z przeglądu wskazują, że PG może być stosowana jako metoda diagnostyczna u wybranych pacjentów z podejrzeniem OBS, zwłaszcza w przypadku co najmniej umiarkowanego lub wysokiego prawdopodobieństwa klinicznego choroby. Jednocześnie pełna PSG pozostaje badaniem referencyjnym, szczególnie w przypadku wyniku ujemnego, niejednoznacznego lub technicznie nieprawidłowego przy utrzymującym się wysokim podejrzeniu OBS, a także u pacjentów z istotnymi chorobami współistniejącymi lub podejrzeniem innych zaburzeń snu. W dokumentach podkreślano również, że domowe testy diagnostyczne lub kontrolne mogą być wykorzystywane w określonych sytuacjach klinicznych, m.in. przy nawrocie lub utrzymywaniu się objawów, istotnej zmianie masy ciała, zmianie stanu sercowo-naczyniowego albo wątpliwych danych uzyskiwanych z urządzeń PAP. W kontekście terapii CPAP zakres i warunki wykorzystania PG do monitorowania lub miareczkowania tej terapii nie zostały jednoznacznie określone.

Analizie rozwiązań międzynarodowych poddano 10 państw: 8 europejskich (Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Szwecja i Wielka Brytania) oraz 2 pozaeuropejskie (Australia i Kanada). W 7 państwach europejskich PG jest wyodrębnionym elementem publicznie finansowanej diagnostyki OBS, najczęściej jako badanie ambulatoryjne/domowe u pacjentów z podejrzeniem OBS i bez cech sugerujących złożone zaburzenia snu. W tych systemach PSG pozostaje badaniem wykorzystywanym głównie w przypadkach złożonych, przy chorobach współistniejących, podejrzeniu innych zaburzeń snu, wyniku nierozstrzegającym albo konieczności oceny struktury snu. W Belgii diagnostyka i kwalifikacja do refundowanego leczenia pozostają silniej powiązane z wyspecjalizowanymi ośrodkami i PSG, natomiast PG może być wykorzystywana w określonych sytuacjach. W Australii finansowane są nienadzorowane badania snu, jednak odpowiadają one zakresem pełniejszej rejestracji z elementami PSG, a nie PG. W Kanadzie finansowanie PG zależy od prowincji i obejmuje zarówno publiczne pokrycie w części jurysdykcji, jak i świadczenia prywatnie opłacane w innych.

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 świadczeń pn. „Poligrafia ambulatoryjna umożliwiaющая potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS)” oraz „Poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie CPAP i miareczkowanie”, jako świadczeń gwarantowanych 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 102/2026 z dnia 27 lipca 2026 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej dot. poligrafii ambulatoryjnej.
2. Raport nr DRISZOZ.4100.1.2026 „Poligrafia krążeniowo-oddechowa w diagnostyce bezdechu sennego”, data ukończenia: 23 lipca 2026 r.