



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy
ciągły (≥ 7 dni)**

**Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy
zdarzeniowy (≥ 7 dni)**

Raport w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej

Nr: DRiSSOZ.4100.1.2026

Data ukończenia: 15.07.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i, art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe. Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

¹ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

Wykaz skrótów

ACC	American College of Cardiology
ACS	(ang. Acute Coronary Syndromes) Ostry Zespół Wieńcowy
AF/AFL	(ang. Atrial Fibrillation/ Atrial Flutter) migotanie przedsionków/ trzepotanie przedsionków
AHA	American Heart Association
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CHA ₂ DS ₂ -VASc	Skala oceny ryzyka udaru niedokrwinnego mózgu u pacjentów z migotaniem przedsionków
CS	(ang. cryptogenic stroke) udar kryptogenny
EKG, ECG	Elektrokardiografia
ESC	European Society of Cardiology
HF	(ang. heart failure) niewydolność serca
HRS	Heart Rhythm Society
HTA	Health Technology Assessment
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych ICD-9
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 10 (ang. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision)
ILR	(ang. implantable loop recorder) wszczepialny rejestrator zdarzeń
ISHNE	International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LSz	Leczenie szpitalne
MZ	Minister Zdrowia
NIKard	Narodowy Instytut Kardiologii
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OPŚ	Odwrócona Piramida Świadczeń
OUN	Ośrodkowy układ nerwowy
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PTK	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
REH	rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej
RMZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia
RoB 2	(ang. Risk-of-Bias) Narzędzie do oceny ryzyka błędu systematycznego
SAF	(ang. silent atrial fibrillation) bezobjawowe/ciche migotania przedsionków
TK	Tomografia Komputerowa
TM-EKG	Telemonitoring elektrokardiograficzny
WHO	World Health Organization

Spis treści

Wykaz skrótów	3
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie.....	6
3. Przedmiot i historia zlecenia.....	14
4. Analiza problemu decyzyjnego	15
4.1. Problem zdrowotny	16
4.1.1. Udar mózgu.....	16
4.1.2. Zaburzenia rytmu serca	19
4.2. Wytyczne kliniczne	21
4.2.1. Metodyka	21
4.2.2. Opis	21
4.2.3. Podsumowanie	23
4.3. Oceniana technologia medyczna.....	25
4.3.1. Charakterystyka ocenianych technologii	25
4.3.2. Populacja docelowa i wskazania do zastosowania ocenianych technologii	26
4.3.3. Warunki realizacji świadczeń	28
4.4. Aktualny stan finansowania świadczeń ze środków publicznych	30
4.4.1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia.....	31
4.4.2. Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia	31
4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	33
4.6. Alternatywne świadczenia	34
5. Analiza kliniczna	35
5.1. Metodyka przeglądu systematycznego.....	35
5.2. Charakterystyka włączonych badań	36
5.3. Wyniki	38
5.4. Podsumowanie	40
6. Przegląd analiz ekonomicznych	41
6.1. Metodyka	41
6.2. Wyniki i podsumowanie	41
7. Opinie ekspertów klinicznych	42
7.1. Informacje ogólne	42
7.2. Podsumowanie opinii ekspertów	42
8. Przegląd rozwiązań refundacyjnych w wybranych krajach europejskich	45
8.1. Metodyka	45
8.2. Opis rozwiązań	46
8.3. Podsumowanie	48
9. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego.....	49
9.1. Opinia Prezesa NFZ	49
9.2. Oszacowanie według KŚOZ	49
9.3. Oszacowanie własne AOTMiT	50
10. Proponowany model opisu warunków realizacji świadczeń	57
11. Piśmiennictwo.....	60
12. Spis tabel i rysunków	63
13. Załączniki	64
Załącznik 1. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej	64
Załącznik 2. Przegląd systematyczny – analiza kliniczna	65
Załącznik 3. Ocena jakości badań	67
Załącznik 4. Opinie ekspertów klinicznych	69
Załącznik 5. Przegląd systematyczny – analiza ekonomiczna	74

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:
Zlecenie Ministra Zdrowia z 28 kwietnia 2026 r. ASG.72.1.2025.MGL/PM

Pełna treść zlecenia (z pisma zlecającego):

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: rezonans magnetyczny (dalej: RM) mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, RM serca z oceną perfuzji w obciążeniu, RM przysadki mózgowej, TK serca, **telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły, telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy**, wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz., echokardiografia obciążeniowa – wysiłkowa, poligrafia ambulatoryjna umożliwiaющая potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS), poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie CPAP i miareczkowanie, przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD), przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG, diagnostyka amyloidozy AL, ergospirometria, sześciominutowy test marszu, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego pn. RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym/nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym, wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego dla wszystkich powyżej wymienionych nowych świadczeń kardiologicznych.

Typ zlecenia:

- ☒ **zakwalifikowanie jako świadczenie gwarantowane, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)**
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e-f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☒ **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca: **Minister Zdrowia**

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Celem opracowania jest ocena zasadności zakwalifikowania jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dwóch świadczeń wykorzystujących technologie długoterminowego telemonitoringu elektrokardiograficznego:

- Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły,
- Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy,

Zakres prac obejmuje także przygotowanie wyceny ocenianych świadczeń oraz opracowanie warunków ich realizacji.

Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni), zarówno w wariancie ciągłym, jak i zdarzeniowym, nie jest obecnie objęty finansowaniem ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane. Jednocześnie w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępne są różne metody monitorowania rytmu serca obejmujące m.in. monitorowanie metodą Holtera EKG w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, monitorowanie Holter EKG 72 godz. realizowane w ramach opieki koordynowanej w POZ, a także wszczepialne rejestratory zdarzeń (ILR) finansowane w wybranych populacjach pacjentów w ramach leczenia szpitalnego. Ponadto, na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ, możliwe jest rozliczanie również procedury ICD-9 89.503 obejmującej Holter 72-godzinny oraz Event Holter, która nie została wyodrębniona w rozporządzeniu z zakresu AOS.

W związku z powyższym problem decyzyjny nie dotyczy oceny zasadności monitorowania rytmu serca jako takiego, lecz oceny, czy istnieją przesłanki kliniczne, organizacyjne i ekonomiczne uzasadniające objęcie finansowaniem ze środków publicznych dodatkowej technologii diagnostycznej w postaci długoterminowego telemonitoringu EKG z wykorzystaniem zdalnego nadzoru i bieżącej analizy zapisów w trakcie monitorowania.

Oceniane świadczenia różnią się od obecnie finansowanych metod monitorowania rytmu serca przede wszystkim możliwością wydłużonej rejestracji sygnału EKG oraz zastosowaniem teletransmisji danych umożliwiającej bieżącą ocenę zapisów. Potencjalnie mogą one znaleźć zastosowanie u pacjentów, u których standardowe metody krótkoterminowego monitorowania nie pozwalają na potwierdzenie lub wykluczenie rzadko występujących albo napadowych zaburzeń rytmu serca.

Kluczowym elementem oceny jest zatem ustalenie, czy zastosowanie długoterminowego telemonitoringu EKG prowadzi do uzyskania dodatkowych korzyści diagnostycznych względem obecnie finansowanych metod monitorowania rytmu serca, a także określenie jego potencjalnego miejsca w ścieżce diagnostycznej pacjentów z podejrzeniem zaburzeń rytmu serca. W szczególności ocenie podlega, czy technologia ta może stanowić uzupełnienie istniejących metod diagnostycznych, ograniczać konieczność wykonywania powtarzanych badań Holter EKG lub zmniejszać potrzebę zastosowania bardziej inwazyjnych metod monitorowania, takich jak wszczepialne rejestratory zdarzeń.

Analiza obejmuje dwa odrębne rodzaje technologii – telemonitoring ciągły oraz telemonitoring zdarzeniowy – przeznaczone dla częściowo odmiennych populacji pacjentów i odpowiadające na różne potrzeby diagnostyczne. Telemonitoring ciągły ukierunkowany jest przede wszystkim na wykrywanie bezobjawowych lub rzadko występujących zaburzeń rytmu serca, natomiast telemonitoring zdarzeniowy służy głównie identyfikacji związku pomiędzy występowaniem objawów zgłaszanych przez pacjenta a zmianami w zapisie elektrokardiograficznym.

Przedmiotem oceny są również konsekwencje organizacyjne i finansowe wdrożenia ocenianych świadczeń, w tym wymagania dotyczące infrastruktury telemedycznej, organizacji nadzoru nad pacjentem, wpływ na wykorzystanie obecnie finansowanych metod monitorowania rytmu serca oraz potencjalne skutki dla wydatków płatnika publicznego.

Problem zdrowotny

Problem zdrowotny istotny z perspektywy ocenianych świadczeń dotyczy przede wszystkim pacjentów z podejrzeniem klinicznie istotnych zaburzeń rytmu serca, które ze względu na napadowy, bezobjawowy albo rzadko występujący

charakter mogą nie zostać udokumentowane w trakcie krótkotrwałej rejestracji EKG. Zaburzenia rytmu serca stanowią heterogenną grupę nieprawidłowości – od łagodnych lub fizjologicznych odchyłeń niewymagających leczenia, po arytmie o istotnym znaczeniu klinicznym, wiążące się m.in. ze zwiększonym ryzykiem udaru niedokrwiennego mózgu, omdleń, niewydolności serca, hospitalizacji lub nagłego zgonu sercowego. Szczególne znaczenie w kontekście długoterminowego monitorowania EKG ma wykrywanie arytmii napadowych i bezobjawowych, w tym migotania przedsionków, zwłaszcza u pacjentów po udarze kryptogennym lub z utrzymującym się podejrzeniem arytmii mimo nierozstrzygających wyników dotychczasowej diagnostyki.

Diagnostyka podejrzenia arytmii obejmuje w pierwszej kolejności wywiad, badanie przedmiotowe oraz spoczynkowe EKG. W przypadku utrzymującego się podejrzenia arytmii klinicznie istotnej stosuje się ambulatoryjne monitorowanie EKG metodą Holtera, najczęściej trwające od 24 do 72 godzin. Jeżeli pomimo zastosowania standardowych metod nie dochodzi do udokumentowania zaburzeń rytmu, diagnostyka może zostać rozszerzona o metody umożliwiające długotrwałą rejestrację EKG. Ma to szczególne znaczenie u pacjentów z podejrzeniem napadowego lub bezobjawowego migotania przedsionków, po udarze kryptogennym, z omdleniami o niewyjaśnionej etiologii lub z rzadko występującymi objawami sugerującymi arytmię. Telemonitoring EKG może stanowić jedną ze ścieżek pogłębionej diagnostyki w tych grupach pacjentów, natomiast w przypadku braku rozpoznania pomimo zastosowania metod nieinwazyjnych możliwe jest wykorzystanie wszczepialnego rejestratora zdarzeń (ILR), umożliwiającego wielomiesięczne lub wieloletnie monitorowanie rytmu serca.

Wytyczne kliniczne

Do analizy włączono osiem dokumentów wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2017–2025: NIKard 2023, ESC/PTK 2025a, ESC/PTK 2024a, ESC/PTK 2022, ESC/PTK 2021, ESC/PTK 2018, ISHNE/HRS 2017, ACC/AHA/HRS 2018. Przegląd wytycznych wykazał, że zarówno rodzaj stosowanego urządzenia, jak i czas trwania ambulatoryjnego monitorowania EKG powinny być dostosowywane do wskazań klinicznych, charakteru oraz częstości występowania objawów. Wytyczne traktują wydłużone monitorowanie elektrokardiograficzne oraz monitorowanie zdarzeniowe jako odrębne narzędzia diagnostyczne przeznaczone dla różnych grup pacjentów.

- **Wskazania do zastosowania telemonitoringu EKG:** Wytyczne zalecają zastosowanie telemonitoringu EKG w diagnostyce rytmu serca w różnych grupach pacjentów, m.in. u pacjentów po udarze niedokrwinnym mózgu, we wczesnym okresie po zawale serca, lub z niewydolnością serca (w trybie ciągłym lub zdarzeniowym – PTK 2018). Telemonitoring EKG jest również rekomendowany lub rozważany u pacjentów w diagnostyce idiopatycznego migotania komór (ESC/PTK 2022) lub podejrzeniem bradykardii/zaburzeń przewodzenia (ACC/AHA/HRS 2018); a także u pacjentów z kardiomiopatią przerostową i arytmogenną kardiomiopatią lewej komory (PTK 2018). Wytyczne podkreślają, że wybór pomiędzy ciągłym a zdarzeniowym trybem telemonitoringu EKG powinien być podyktowany m.in. typem zaburzeń rytmu serca (podejrzenie bezobjawowych epizodów – PTK 2018, objawy nieregularne, krótkie lub mało intensywne – ACC/AHA/HRS 2018). Wg PTK 2018, TM-EKG powinien być stosowany głównie w przypadkach, gdy wyniki wcześniejszych badań diagnostycznych nie pozwalają na jednoznaczne ustalenie rozpoznania lub gdy standardowe metody monitorowania nie zapewniają wystarczającej czułości diagnostycznej
- **Wskazania do wydłużonego monitorowania EKG metodą Holtera (72 godziny i dłużej):** Wytyczne zalecają monitorowanie metodą Holter-EKG w okresie dłuższym niż 24 h u pacjentów: z podejrzeniem/rozpoznanem bradykardii lub zaburzeń przewodzenia (ESC/PTK 2021; ACC/AHA/HRS 2018), u pacjentów z objawami arytmii zgłaszanymi w wywiadzie klinicznym (1–14 dni – ISHNE/HRS 2017), u chorych z przypadkowo stwierdzonym, nieutrwalonym częstoskurczem komorowym (od 24 h do tygodnia – ESC/PTK 2022), w wieku ≥ 75 lat lub ≥ 65 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka zastoinowej niewydolności serca do przesiewowego wykrywania migotania przedsionków (bez precyzowania czasu trwania – ESC/PTK 2024). Dodatkowo wytyczne NIKard 2023 wskazują na zasadność monitorowania przez 7–14 dni u pacjentów z nadkomorowymi i komorowymi zaburzeniami rytmu i przewodzenia, natomiast wytyczne ESC/PTK 2025 podkreślają przydatność długotrwałego monitorowania u kobiet ciężarnych zgłaszających omdlenia lub kołatania serca.
- **Wskazania do zastosowania urządzenia Event Holter lub rejestratorów pętlowych:** Wytyczne zalecają zastosowanie urządzenia typu Event Holter u pacjentów: z omdleniami (w przypadku objawów występujących w odstępach ≤ 4 tygodni – ESC/PTK 2018), z podejrzeniem bradykardii/zaburzeń przewodzenia (w przypadku

objawów występujących około raz w tygodniu lub w miesiącu – ECC/PTK 2021 i ACC/AHA/HRS 2018). Wytyczne wskazują na zasadność zastosowania urządzenia typu Event Holter u pacjentów: z zaburzeniami rytmu serca (w przypadku objawów występujących rzadko lub nieregularnie – ESC/PTK 2022), z rozpoznaniem nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu i przewodzenia (NIKard 2023).

Opis ocenianych świadczeń zdrowotnych

Telemonitoring EKG ciągły polega na wydłużonej, ciągłej rejestracji sygnału EKG za pomocą urządzenia typu Holter EKG oraz zdalnym przekazywaniu danych do ośrodka monitorującego, w którym prowadzona jest analiza zapisów zgodnie z przyjętym trybem nadzoru. Zaproponowano realizację świadczenia z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym lub planowym. Telemonitoring EKG zdarzeniowy wykorzystuje urządzenia typu Event-EKG lub Event-Holter-EKG, umożliwiające rejestrację zapisu inicjowaną przez pacjenta albo automatycznie po spełnieniu zaprogramowanych kryteriów. W ramach świadczenia przewidziano nadzór zdalny bieżący przerywany.

W proponowanych warunkach realizacji przyjęto 14-dniowy cykl monitorowania, z możliwością zakończenia badania po 7 dniach w przypadku uzyskania wyniku pozwalającego na ustalenie rozpoznania. Przewidziano możliwość realizacji maksymalnie czterech cykli monitorowania w okresie kolejnych 12 miesięcy. Nadzór nad zapisem EKG ma być prowadzony w godzinach pracy ośrodka monitorującego. Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera obejmuje ciągłą rejestrację EKG przez 72 godziny albo monitorowanie zdarzeniowe z wykorzystaniem Event Holtera przez okres do 14 dni, bez zdalnego nadzoru personelu w trakcie badania.

Telemonitoring EKG ciągły jest kierowany w szczególności do pacjentów po udarze niedokrwiennym mózgu, u których podejrzewa się napadowe lub bezobjawowe AF/AFL, oraz do pacjentów wymagających wydłużonej diagnostyki arytmii o potencjalnie istotnym znaczeniu klinicznym. Telemonitoring EKG zdarzeniowy dotyczy głównie pacjentów z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii, zwłaszcza w przypadku rzadkich lub nieregularnych objawów, u których dotychczasowe badania nie pozwoliły na udokumentowanie zaburzeń rytmu. Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera obejmuje szerszą populację pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem zaburzeń rytmu serca i przewodzenia, wymagających wydłużonej diagnostyki ambulatoryjnej.

Stan finansowania

Przeprowadzono analizę obowiązujących przepisów regulujących finansowanie ze środków publicznych świadczeń związanych z długoterminowym monitorowaniem elektrokardiograficznym. Ustalono, że telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni), zarówno w wariantcie ciągłym, jak i zdarzeniowym, nie jest obecnie świadczeniem gwarantowanym.

W systemie publicznym dostępne są świadczenia obejmujące ambulatoryjne monitorowanie EKG metodą Holtera, jednak obowiązujące regulacje nie różnicują zakresu świadczeń w zależności od czasu monitorowania ani sposobu prowadzenia nadzoru nad pacjentem. W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ujęto procedurę ICD-9 89.502 „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG”, natomiast na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ możliwe jest również sprawozdawanie i rozliczanie procedury ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”, która nie została dotychczas uwzględniona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Ponadto monitorowanie metodą Holter EKG przez 72 godziny jest dostępne w ramach opieki koordynowanej w POZ.

W określonych populacjach pacjentów finansowane są również bardziej zaawansowane metody długoterminowego monitorowania rytmu serca, w szczególności wszczepialne rejestratory zdarzeń (ILR), realizowane w warunkach leczenia szpitalnego.

Wcześniejsze oceny

Przedmiot niniejszego raportu stanowi kontynuację i pogłębienie analiz przedstawionych w opracowaniu AOTMiT nr WS.422.4.2025 z dnia 7 kwietnia 2025 r., przygotowanym na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. (znak: DLG.72.1.2025.MGL) w ramach projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń”. W ramach ww. opracowania

oceniano propozycje nowych świadczeń kardiologicznych przewidzianych do realizacji zarówno w podstawowej opiece zdrowotnej, jak i w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Należy wskazać, że w ramach wcześniejszych ocen Agencja pozytywnie zaopiniowała zasadność finansowania badania Holter EKG 24-, 48- i 72-godzinne w podstawowej opiece zdrowotnej, uznając jego przydatność diagnostyczną w określonych grupach pacjentów. Wyniki tych analiz stanowią istotny kontekst dla oceny zasadności wyodrębnienia procedury ICD-9 89.503 w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Alternatywne technologie medyczne

W diagnostyce zaburzeń rytmu serca dostępnych jest szereg metod monitorowania elektrokardiograficznego różniących się czasem rejestracji, sposobem pozyskiwania sygnału EKG oraz zakresem nadzoru nad pacjentem. Technologie alternatywne wobec ocenianych świadczeń obejmują w szczególności spoczynkowe badanie EKG, ambulatoryjne monitorowanie metodą Holtera EKG (w tym monitorowanie 24-, 48- i 72-godzinne), zewnętrzne rejestratory zdarzeń, w tym Event Holter, oraz wszczepialne rejestratory pętlowe (ILR).

Poszczególne technologie znajdują zastosowanie na różnych etapach diagnostyki, a ich dobór zależy przede wszystkim od częstości występowania objawów, prawdopodobieństwa występowania zaburzeń rytmu serca oraz wyników dotychczas przeprowadzonych badań. Krótkotrwałe monitorowanie metodą Holtera stanowi obecnie podstawową metodę ambulatoryjnej diagnostyki zaburzeń rytmu serca finansowaną ze środków publicznych, natomiast Event Holter oraz wszczepialne rejestratory pętlowe wykorzystywane są przede wszystkim u pacjentów z rzadziej występującymi objawami, wymagającymi wydłużonego okresu obserwacji.

W związku z tym właściwy komparator dla ocenianych świadczeń nie jest jednolity i powinien być określany z uwzględnieniem wskazania klinicznego, charakteru i częstości objawów oraz miejsca danej technologii w ścieżce diagnostycznej. W praktyce za główne technologie alternatywne względem długoterminowego telemonitoringu EKG należy uznać przede wszystkim monitorowanie metodą Holtera EKG, Event Holter oraz – w wybranych sytuacjach klinicznych – wszczepialne rejestratory pętlowe (ILR), które służą realizacji podobnego celu diagnostycznego, tj. wykrywaniu i dokumentowaniu zaburzeń rytmu serca.

Analiza kliniczna

Do analizy włączono 4 publikacje dotyczące różnych modeli długoterminowego telemonitoringu EKG, w tym dwie dotyczące ciągłego monitorowania EKG oraz dwie dotyczące monitorowania zdarzeniowego inicjowanego przez pacjenta. Najważniejsze wyniki wskazują, że:

- o w badaniu Alshahrani 2024 wieloelementowa interwencja telemedyczna, obejmująca 12-odprowadzeniowe EKG, pomiary parametrów życiowych oraz zdalną ocenę kliniczną, wiązała się z istotnym statystycznie zmniejszeniem ryzyka ponownej hospitalizacji w okresie 6 miesięcy (8% vs. 29%; HR = 0,24; 95% CI: 0,13–0,44; $p < 0,001$), skróceniem łącznego czasu pobytu w szpitalu (0,5 vs. 1,5 dnia; $p < 0,001$) oraz zmniejszeniem częstości zawałów mięśnia sercowego (7% vs. 22%; $p < 0,001$) i udarów mózgu (2% vs. 5%; $p < 0,001$),
- o w badaniu Tabi 2025 w analizie *intention-to-treat* nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie częstości wizyt na SOR, hospitalizacji, występowania MACE ani kosztów opieki zdrowotnej; w analizie *per protocol* odnotowano istotnie mniejszą częstość wizyt na SOR w grupie interwencyjnej niż w grupie kontrolnej (8,0% vs. 28,6%; $p = 0,046$);
- o w badaniu Lasek-Bal 2024 migotanie przedsionków wykryto u 4,14% pacjentów po udarze zatorowym o nieustalonym źródle (ESUS), przy czym u 67% pacjentów z wykrytym AF rozpoznanie ustalono między 7. a 25. dniem monitorowania;
- o w badaniu Mitreğa 2023 mediana czasu do wykrycia pierwszego epizodu bezobjawowego migotania przedsionków wyniosła 6 dni (IQR: 1–13); 50% przypadków wykryto do 6. dnia, a 75% – do 13. dnia monitorowania.

Wyniki dostępnych badań wskazują na potencjalną wartość diagnostyczną długoterminowego ciągłego monitorowania EKG w wykrywaniu AF/AFL, w tym epizodów bezobjawowych, szczególnie w populacjach pacjentów po udarze

o nieustalonej etiologii lub z podejrzeniem napadowych zaburzeń rytmu serca. Badania dotyczące ciągłego monitorowania dostarczają jednak przede wszystkim danych dotyczących wykrywalności arytmii i nie obejmowały bezpośredniego porównania z krótszymi metodami rejestracji EKG.

W odniesieniu do monitorowania zdarzeniowego inicjowanego przez pacjenta wyniki dotyczące wpływu interwencji na klinicznie istotne punkty końcowe oraz wykorzystanie zasobów systemu ochrony zdrowia są niejednoznaczne. W jednym badaniu wykazano zmniejszenie ryzyka hospitalizacji oraz częstości wybranych zdarzeń sercowo-naczyniowych, jednak oceniana interwencja miała charakter wieloelementowy, co uniemożliwia przypisanie obserwowanych efektów wyłącznie TM-EKG. W drugim badaniu nie wykazano istotnych korzyści w analizie *intention-to-treat*, natomiast korzystny wynik dotyczący częstości wizyt na SOR uzyskano jedynie w analizie *per protocol*. Ze względu na ograniczoną liczbę i heterogeniczność badań, różnice w modelach interwencji, wieloelementowy charakter części ocenianych rozwiązań oraz brak bezpośrednich porównań z krótszym monitorowaniem EKG, dostępne dowody nie pozwalają jednoznacznie ocenić skuteczności samego długoterminowego telemonitoringu EKG w zakresie klinicznych punktów końcowych i wykorzystania zasobów systemu ochrony zdrowia.

Przegląd analiz ekonomicznych

Przeprowadzono przegląd systematyczny analiz ekonomicznych i raportów HTA dotyczących zastosowania telemonitoringu EKG. W wyniku przeglądu nie odnaleziono analiz ekonomicznych spełniających przyjęte kryteria włączenia.

Opinie ekspertów klinicznych

Eksperci, którzy przekazali opinie (5/5) wskazali na zasadność zakwalifikowania telemonitoringu elektrokardiograficznego długoterminowego (≥ 7 dni) ciągłego oraz zdarzeniowego do wykazu świadczeń gwarantowanych. Zdaniem ekspertów długoterminowe monitorowanie EKG z opcją telemonitoringu może stanowić wartościowe uzupełnienie obecnie stosowanych metod diagnostycznych, w szczególności u pacjentów po udarze niedokrwiennym mózgu oraz z podejrzeniem napadowych lub bezobjawowych zaburzeń rytmu serca i stanowić kolejny etap diagnostyki po wykonaniu spoczynkowego EKG i krótkoterminowego monitorowania metodą Holtera.

Monitorowanie zdarzeniowe uznano za szczególnie przydatne u pacjentów z rzadkimi, napadowymi i objawowymi zaburzeniami rytmu serca, ponieważ umożliwia powiązanie objawów ze zmianami w zapisie EKG. Dobór metody powinien zależeć od charakteru i częstości występowania objawów, ryzyka klinicznego oraz celu diagnostycznego. Oceniane technologie powinny stanowić element szerszej ścieżki diagnostycznej, a nie bezpośredni zamiennik wszystkich dostępnych metod monitorowania.

Eksperci wskazali, że oceniane świadczenia powinny być realizowane w ramach AOS oraz opieki koordynowanej w POZ. Cały proces powinien obejmować kwalifikację pacjenta, założenie urządzenia, edukację, analizę zapisów oraz przekazanie wyniku. Realizacja świadczenia przez podmiot wymaga odpowiedniej infrastruktury IT oraz wykwalifikowanego personelu. Wyzwania związane z jego realizacją dotyczą dużej ilości analizowanych danych, i zapewniania odpowiedniego nadzoru nad przesyłanymi zapisami EKG oraz kwestii związanych z cyberbezpieczeństwem.

Eksperci wskazali również na możliwość stosowania ocenianych metod u dzieci, z uwzględnieniem wieku i możliwości współpracy dziecka oraz jego opiekunów. Za najbardziej praktyczną metodę w populacji pediatrycznej uznano monitorowanie metodą Holtera przez 72 godziny.

Jednocześnie należy podkreślić, że przedstawione opinie wykazywały istotne zróżnicowanie w zakresie proponowanej populacji docelowej, optymalnego czasu monitorowania, wymaganej liczby odprowadzeń oraz organizacji zdalnego nadzoru.

Rozwiązania refundacyjne w wybranych krajach europejskich

Przegląd rozwiązań funkcjonujących w Czechach, Estonii, Francji, Litwie, Niemczech oraz Wielkiej Brytanii wykazał, że we wszystkich analizowanych państwach, finansowane ze środków publicznych są świadczenia obejmujące

ambulatoryjne monitorowanie elektrokardiograficzne metodą Holtera, w tym w części krajów również jego wydłużone warianty do 72 godzin. Nie zidentyfikowano natomiast rozpowszechnionych rozwiązań polegających na odrębnym finansowaniu świadczeń odpowiadających telemonitoringowi elektrokardiograficznemu długoterminowemu z bieżącą transmisją zapisów EKG do ośrodka monitorującego i ich analizą w czasie rzeczywistym.

Analiza doświadczeń międzynarodowych wskazuje zatem, że podstawowym standardem diagnostycznym pozostają różne formy ambulatoryjnego monitorowania EKG, natomiast telemonitoring elektrokardiograficzny z funkcją ciągłego nadzoru i analizy danych nie jest wyodrębniany jako samodzielne świadczenie finansowane ze środków publicznych.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Opinia Prezesa NFZ

Do dnia zakończenia prac nad niniejszym opracowaniem nie otrzymano opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczącej ocenianych świadczeń.

Oszacowanie kosztów wg KŚOZ

W zakresie telemonitoringu EKG długoterminowego ciągłego i zdarzeniowego kalkulacje przedstawione w KŚOZ obejmują koszty technologii, pracy personelu oraz koszty pośrednie ośrodka. Przy założonej liczbie świadczeń roczne koszty oszacowano na:

- o 15,67 mln zł dla telemonitoringu EKG ciągłego z wykorzystaniem TM Holter-EKG z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym lub planowym, przy łącznej liczbie 16 000 badań rocznie;
- o 4,24 mln zł dla telemonitoringu EKG zdarzeniowego z wykorzystaniem TM Event-EKG lub TM Event-Holter-EKG z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym, przy łącznej liczbie 10 000 badań rocznie.
- o Łączny koszt realizacji świadczeń wskazanych w KŚOZ wynosi około 19,91 mln zł rocznie. Przedstawione wartości stanowią oszacowanie całkowitych kosztów realizacji świadczeń przy liczebnościach populacji przyjętych w KŚOZ i nie odpowiadają inkrementalnemu wpływowi ich finansowania na budżet płatnika publicznego.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

Ze względu na brak danych kosztowych w bazach Agencji pochodzących od świadczeniodawców pozwalających na bezpośrednie i wiarygodne oszacowanie kosztu jednostkowego, oszacowanie kosztów świadczeń oparto na kalkulacjach kosztowych zawartych w Kartach Świadczeń Opieki Zdrowotnej, zweryfikowanych pod względem kompletności, spójności i poprawności metodycznej.

Analizowane świadczenia obejmują zdalne monitorowanie elektrokardiograficzne pacjentów przez okres nie krótszy niż 7 dni, przy czym podstawową jednostkę rozliczeniową stanowi 14-dniowy cykl monitorowania. W kalkulacji uwzględniono koszty infrastruktury telemonitoringowej, urządzeń diagnostycznych, zaangażowania personelu medycznego oraz koszty organizacyjne niezbędne do realizacji świadczenia.

Koszt realizacji jednego cyklu długoterminowego telemonitoringu elektrokardiograficznego ciągłego oszacowano na około 945 zł, natomiast koszt jednego cyklu telemonitoringu zdarzeniowego oszacowano na około 410 zł. Różnica kosztów pomiędzy wariantami wynika przede wszystkim z większego zakresu rejestracji, transmisji i analizy danych w przypadku monitorowania ciągłego, a tym samym z większego zaangażowania zasobów technicznych i kadrowych.

Analizę wpływu na budżet dla TM EKG ciągłego i zdarzeniowego przeprowadzono w 3-letnim horyzoncie czasowym (2027–2029), z perspektywy płatnika publicznego poprzez porównanie scenariusza „istniejącego” obejmującego kontynuację dotychczasowych metod diagnostycznych (powtarzane badania Holterowskie i diagnostyka z wykorzystaniem ILR), ze scenariuszem „nowym”, zakładającym wprowadzenie finansowania ocenianych świadczeń telemonitoringu EKG z założeniem objęcie telemonitoringiem części pacjentów wymagających pogłębionej diagnostyki zaburzeń rytmu serca, dotychczas diagnozowanych z wykorzystaniem powtarzanych badań Holterowskich lub ILR.

W analizie przyjęto trzy warianty scenariusza nowego: minimalny, podstawowy i maksymalny. We wszystkich wariantach założono średnio 2 cykle telemonitoringu na jednego pacjenta rocznie oraz jednakową strukturę wykorzystania świadczeń, obejmującą 96% cykli telemonitoringu ciągłego i 4% cykli telemonitoringu zdarzeniowego. Warianty różniły się zakładanym udziałem pacjentów z diagnostyką ILR, u których telemonitoring miałby zastępować

dotychczasową diagnostykę: 10% w wariancie minimalnym, 50% w wariancie podstawowym oraz 80% w wariancie maksymalnym. Dodatkowo we wszystkich wariantach przyjęto objęcie telemonitoringiem 50% pacjentów z powtarzanymi badaniami Holterowskimi.

Wyniki analizy wskazują, że wpływ wprowadzenia ocenianych świadczeń na wydatki płatnika publicznego zależy przede wszystkim od przyjętego stopnia zastępowania diagnostyki z wykorzystaniem ILR przez telemonitoring EKG.

Prognozowany wpływ na budżet płatnika wynosi:

- o **ok. 12–13,8 mln zł rocznie w wariancie niskiego wykorzystania telemonitoringu** (ok. 12,0 mln zł w 2027 r., 12,9 mln zł w 2028 r. oraz 13,8 mln zł w 2029 r.)
- o **ok. 4,8–6,1 mln zł rocznie w wariancie podstawowym** (ok. 6, 1 mln w 2027 r., 5,4 mln w 2028 r., i 4,8 mln zł w 2029 r.)
- o **od 1,7 mln zł wzrostu wydatków w 2027 r. do potencjalnych oszczędności rzędu $\downarrow$ 2 mln zł rocznie w 2029 r. w wariancie wysokiego wykorzystania telemonitoringu.**

Wpływ ewentualnego wdrożenia świadczeń na budżet płatnika publicznego jest silnie zależny od rzeczywistego wykorzystania telemonitoringu w praktyce klinicznej oraz od zakresu, w jakim technologia ta zastąpi obecnie stosowane metody diagnostyczne, w szczególności diagnostykę z wykorzystaniem ILR.

Kluczowe wnioski

- o Problem decyzyjny nie dotyczy zasadności samego monitorowania rytmu serca, które jest już finansowane ze środków publicznych przy wykorzystaniu różnych technologii diagnostycznych, lecz oceny, czy istnieją przesłanki uzasadniające objęcie finansowaniem dodatkowej technologii w postaci długoterminowego telemonitoringu EKG z funkcją teletransmisji i zdalnego nadzoru oraz określenia jej miejsca względem obecnie finansowanych metod diagnostycznych.
- o Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że dobór metody i czasu trwania monitorowania EKG oraz czasu trwania rejestracji powinien być uzależniony od wskazań klinicznych, charakteru i częstości występowania objawów oraz wyników wcześniejszej diagnostyki. Długoterminowe monitorowanie EKG znajduje zastosowanie przede wszystkim u pacjentów z podejrzeniem napadów lub rzadko występujących zaburzeń rytmu serca, u których krótkotrwała rejestracja może być niewystarczająca do uchwycenia arytmii.

Zgodnie z wytycznymi wybór pomiędzy telemonitoringiem ciągłym a zdarzeniowym powinien uwzględniać rodzaj podejrzewanej arytmii, częstość występowania objawów oraz potrzebę potwierdzenia związku pomiędzy objawami zgłaszanymi przez pacjenta a zmianami w zapisie elektrokardiograficznym. Wytyczne PTK podkreślają, że TM-EKG powinien być stosowany głównie w sytuacjach, gdy wyniki wcześniejszych badań diagnostycznych nie pozwalają na jednoznaczne ustalenie rozpoznania lub gdy standardowe metody monitorowania nie zapewniają wystarczającej czułości w wykrywaniu zaburzeń rytmu serca.
- o Dostępne dowody kliniczne wskazują, że wydłużenie czasu monitorowania EKG może zwiększać możliwość wykrycia napadów i bezobjawowych zaburzeń rytmu serca, w szczególności migotania przedsionków. Nie odnaleziono jednak jednoznacznych dowodów potwierdzających, że zastosowanie teletransmisji danych i zdalnego nadzoru nad pacjentem przekłada się na dodatkowe korzyści kliniczne względem monitorowania prowadzonego przez porównywalny okres bez tych funkcjonalności. Potencjalne korzyści mogą zależeć od przyjętego modelu organizacji świadczenia, dostępności personelu monitorującego oraz stopnia przestrzegania przez pacjentów zaleceń dotyczących korzystania z urządzeń.
- o Analiza rozwiązań funkcjonujących w innych krajach nie wykazała istnienia powszechnie stosowanych i odrębnie finansowanych mechanizmów odpowiadających ocenianym świadczeniom długoterminowego telemonitoringu EKG z bieżącym lub planowym nadzorem zdalnym. W analizowanych systemach ochrony zdrowia finansowane są różne formy ambulatoryjnego monitorowania EKG, jednak nie zidentyfikowano rozwiązań stanowiących bezpośredni odpowiednik ocenianej technologii.

-
- W wyniku przeglądu systematycznego nie odnaleziono analiz ekonomicznych spełniających przyjęte kryteria włączenia. W konsekwencji brak jest danych pozwalających na ocenę efektywności kosztowej długoterminowego telemonitoringu EKG w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia.
 - Analiza wpływu na budżet wskazuje, że skutki finansowe finansowania długoterminowego telemonitoringu EKG zależą przede wszystkim od liczebności populacji kwalifikującej się do świadczenia oraz zakresu, w jakim technologia ta zastępowałaby obecnie stosowane metody diagnostyczne, w szczególności powtarzane badania Holter EKG oraz wszczepialne rejestratory zdarzeń (ILR).
 - W wariantie minimalnym oszacowano wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 12,0 mln zł w 2027 r., 12,9 mln zł w 2028 r. oraz 13,8 mln zł w 2029 r. W wariantie podstawowym dodatkowe wydatki wyniosły odpowiednio ok. 6,1 mln zł w 2027 r., 5,4 mln zł w 2028 r. i 4,8 mln zł w 2029 r. Natomiast w wariantie wysokiego wykorzystania telemonitoringu, zakładającym częściowe zastępowanie diagnostyki z wykorzystaniem ILR, wpływ na budżet zmniejsza się istotnie – od wzrostu wydatków o ok. 1,7 mln zł w 2027 r. do potencjalnych oszczędności na poziomie ↓ 0,1 mln zł w 2028 r. i ↓ 2 mln zł w 2029 r.
 - Wyniki analizy wskazują, że potencjalne korzyści ekonomiczne związane z wdrożeniem telemonitoringu EKG są uzależnione przede wszystkim od możliwości ograniczenia wykorzystania bardziej kosztownych metod diagnostycznych, zwłaszcza ILR. Jednocześnie wpływ finansowy ocenianych świadczeń pozostaje obciążony znaczną niepewnością ze względu na ograniczone dane dotyczące rzeczywistej liczebności populacji docelowej oraz brak pewności co do faktycznego miejsca telemonitoringu EKG w ścieżce diagnostycznej pacjentów z zaburzeniami rytmu serca.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Podstawę podjęcia prac nad raportem stanowi zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM) z dnia 28 kwietnia 2026 r. z art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461), dotyczące wydania rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej pn.:

- Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły,
- Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy,
- jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego.

Ponadto, na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.) zlecono przygotowanie wyceny dla przedmiotowych świadczeń.

Do zlecenia dołączono Karty Świadczeń Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) opracowane przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii oraz materiały dodatkowe – Załącznik wskazany w KŚOZ.

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji
28.05.2026	Agencja otrzymała zlecenie MZ w przedmiotowej sprawie (znak pisma: ASG.72.1.2025.MGL/PM)
06.05.2026	Agencja przekazała do MZ pismo w sprawie wydłużenie terminu realizacji przedmiotowego zlecenia do dnia 31 lipca 2026 r.
19.05.2026	Agencja przekazała do MZ pismo w sprawie przekazania informacji dotyczących zakresu oceny oraz sposobu interpretacji przekazanych materiałów, a także przekazania ostatecznych wersji Kart Świadczeń i uzupełnienie materiałów dodatkowych
02.06.2026	Agencja przekazała do Prezesa NFZ pismo z prośbą o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, związanych z zakwalifikowaniem ocenianych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.
10.06.2026	Agencja wystosowała pisma do ekspertów klinicznych z prośbą o opinię w sprawie zasadności zakwalifikowania ocenianych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Pisma skierowano do następujących ekspertów: 1. prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak – Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii; 2. [REDAKTOWANE] – ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej, [REDAKTOWANE]; 3. prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotr Paweł Dobrowolski – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie kardiologii (woj. mazowieckie); 4. [REDAKTOWANE] ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii, [REDAKTOWANE]; 5. prof. dr hab. Bartosz Karaszewski – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii; 6. [REDAKTOWANE] ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii [REDAKTOWANE]; 7. [REDAKTOWANE] ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii [REDAKTOWANE]; 8. [REDAKTOWANE] ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii [REDAKTOWANE]; 9. prof. dr hab. n. med. Bożena Barbara Werner – Konsultant Krajowa w dziedzinie kardiologii dziecięcej. Do dnia 15 lipca 2026 r. otrzymano 5 opinii eksperckich w przedmiotowej sprawie, odpowiedzi przekazali: prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak – Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii, [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE] ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej, [REDAKTOWANE], prof. dr hab. n. med. Bożena Barbara Werner – Konsultant Krajowa w dziedzinie kardiologii dziecięcej.

4. Analiza problemu decyzyjnego

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena świadczeń:

- 1) Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły:
 - o z wykorzystaniem urządzenia typu Holter EKG (TM Holter-EKG) z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym (TM Holter-EKG-bp) (minimum 3 odprowadzenia),
 - o z wykorzystaniem urządzenia typu Holter EKG (TM Holter-EKG) z nadzorem zdalnym planowym (TM Holter-EKG-p) (minimum 3 odprowadzenia),
- 2) Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy:
 - o z wykorzystaniem urządzenia typu Event-EKG (TM Event-EKG) z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym (minimum 6 odprowadzeń),
 - o wykorzystaniem urządzenia typu Event-Holter EKG (TM Event-Holter-EKG) z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym (TM Event-Holter-EKG-bp) (minimum 3 odprowadzenia).

Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni), zarówno w wariancie ciągłym, jak i zdarzeniowym, nie jest obecnie objęty finansowaniem ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.), dalej „RMZ AOS”, dostępne jest monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych typu Holter – Holter EKG (ICD-9: 89.502), przy czym nie określono czasu trwania monitorowania. Ponadto, na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ, finansowane jest wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych typu Holter – Event Holter, Holter 72 godz. (ICD-9: 89.503). Holter EKG 72 godz. jest również dostępny w ramach opieki koordynowanej w POZ. W ramach leczenia szpitalnego finansowane jest natomiast monitorowanie zdarzeń arytmicznych z wykorzystaniem wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR), przeznaczone dla pacjentów po udarze kryptogennym oraz pacjentów z nawracającymi utratami przytomności o niewyjaśnionej przyczynie pomimo przeprowadzenia rozszerzonej diagnostyki.

Oceniane świadczenia długoterminowego telemonitoringu EKG mogą zatem stanowić uzupełnienie dostępnych metod nieinwazyjnego monitorowania rytmu serca poprzez połączenie wydłużonego okresu rejestracji EKG ze zdalnym nadzorem i analizą zapisów w trakcie trwania monitorowania. W zależności od wskazań klinicznych, charakteru i częstości występowania objawów oraz wyników wcześniejszej diagnostyki telemonitoring EKG może częściowo zastępować powtarzane krótkoterminowe badania metodą Holtera, stanowić kolejny etap diagnostyki przed zastosowaniem metod inwazyjnych, w tym ILR, a w przypadku uzyskania rozstrzygającego wyniku – ograniczać potrzebę zastosowania ILR.

Istota problemu decyzyjnego dotyczy oceny długoterminowego telemonitoringu EKG względem obecnie dostępnych metod monitorowania rytmu serca oraz określenia jego potencjalnego miejsca w ścieżce diagnostycznej, z uwzględnieniem populacji docelowych, charakteru obu wariantów świadczenia, wymagań organizacyjnych oraz możliwego wpływu na wykorzystanie obecnie finansowanych metod diagnostycznych i wydatki płatnika publicznego. Ocena obejmuje dwa odrębne rodzaje świadczeń, odpowiadające na częściowo odmienne potrzeby diagnostyczne:

- o telemonitoring ciągły, umożliwiający nieprzerwaną rejestrację sygnału EKG i przeznaczony w szczególności do wykrywania arytmii napadowych lub bezobjawowych, oraz
- o telemonitoring zdarzeniowy, ukierunkowany przede wszystkim na rejestrację zaburzeń rytmu występujących w związku z objawami oraz ocenę zależności pomiędzy zgłaszanymi dolegliwościami a zapisem EKG.

Kluczowe jest określenie populacji, w których zastosowanie poszczególnych rodzajów telemonitoringu może zwiększać możliwości diagnostyczne względem dostępnych metod, a także ustalenie, czy ich wartość dodana wynika nie tylko z wydłużenia czasu rejestracji, lecz również ze zdalnego nadzoru i możliwości analizy zapisów w trakcie trwania monitorowania.

Ocena wymaga ponadto uwzględnienia złożonych wymagań organizacyjnych związanych z realizacją telemonitoringu EKG, w tym zapewnienia infrastruktury technicznej i informatycznej, organizacji zdalnego nadzoru i analizy napływających danych oraz określenia zasad postępowania w przypadku wykrycia istotnych nieprawidłowości, a także potencjalnego

wpływu wprowadzenia świadczeń na wykorzystanie obecnie finansowanych metod diagnostycznych i wydatki płatnika publicznego.

Mając na względzie ustalony problem decyzyjny, przeprowadzono prace analityczne obejmujące w szczególności:

- przegląd wytycznych praktyki klinicznej;
- analizę aktualnego statusu finansowania oraz technologii alternatywnych;
- analizę kliniczną dotyczącą skuteczności ocenianych technologii,
- przegląd analiz ekonomicznych,
- przegląd rozwiązań międzynarodowych w zakresie finansowania telemonitoringu EKG ze środków publicznych;
- przygotowanie wyceny świadczeń,
- oszacowanie populacji docelowej i wpływu zakwalifikowania świadczeń na budżet płatnika publicznego;
- opracowanie warunków realizacji świadczeń.

W analizie wpływu na budżet oszacowano inkrementalny wpływ zakwalifikowania ocenianych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych.

Przedmiotowe zlecenie jest związane z realizacją projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń” (OPS), w ramach którego opracowano wykaz świadczeń kardiologicznych proponowanych do realizacji w AOS i POZ. Celem projektu jest zwiększenie udziału świadczeń realizowanych w warunkach ambulatoryjnych, a tym samym zwiększenie ich dostępności oraz racjonalizacja kosztów opieki zdrowotnej.

4.1. Problem zdrowotny

Oceniane świadczenia dotyczą diagnostyki elektrokardiograficznej pacjentów z podejrzeniem lub ryzykiem występowania zaburzeń rytmu serca, w szczególności arytmii napadowych, które mogą nie zostać uchwycone w standardowym EKG spoczynkowym lub krótkotrwałym monitorowaniu metodą Holtera. Zaburzenia rytmu serca występują w przebiegu wielu chorób układu sercowo-naczyniowego i mogą prowadzić do ciężkich następstw klinicznych, w tym udaru niedokrwinnego mózgu, niewydolności serca czy nagłego zgonu sercowego. Ze względu na zakres ocenianych technologii oraz ich główne zastosowania kliniczne, w dalszej części rozdziału przedstawiono problematykę udaru niedokrwinnego mózgu oraz zaburzeń rytmu serca.

4.1.1. Udar mózgu

Klasyfikacja wg kodu ICD-10

- I63 Zawał mózgu;
- I64 Udar, nieokreślony jako krwotoczny lub zawałowy.

Zgodnie z definicją WHO udar mózgu definiowany jest jako nagłe wystąpienie ogniskowych lub uogólnionych zaburzeń czynności mózgu, trwających dłużej niż 24 h, o ile wcześniej nie doprowadzą do zgonu, spowodowanych wyłącznie przyczynami naczyniowymi związanymi z mózgowym przepływem krwi. Definicję tę zmodyfikowano w 2013 r., przyjmując, że udar mózgu należy rozpoznać również w sytuacji, gdy typowe kliniczne objawy udaru trwają krócej niż 24 h, ale ognisko niedokrwienne udokumentowano jednoznacznie za pomocą badań neuroobrazowych.

[AOTMiT WS.420.2.2021]

Etiologia i patogeneza

Udar jest skutkiem nagłego upośledzenia dopływu krwi do mózgu. Dochodzi do tego w sytuacji gdy ulegnie zwężeniu, pęknięciu lub zamknięciu duża tętnica lub mała tętniczka wewnątrzmozgowa, która doprowadza krew do mózgu. Efektem tego są duże braki tlenu i substancji odżywczych dostarczanych przez naczynia do określonych części mózgu. Zwężenie lub zamknięcie dużego naczynia lub tętniczki w mózgu nazywamy udarem niedokrwinnym. Używane jest też określenie

zawał, które częściej jest przypisywane zamknięciu tętnicy wieńcowej serca niż tętnic w mózgu. Proces jego powstawania jest jednak podobny i dotyczy tylko innych naczyń i narządów. Podział udarów mózgu uwzględnia rodzaj uszkodzenia (udar krwotoczny i niedokrwienno). Szczegółowy podział w zależności od objawów i uszkodzenia występuje w literaturze medycznej.

W niektórych przypadkach, mimo wykonanej rozszerzonej diagnostyki, bezpośrednia przyczyna udaru niedokrwienno pozostaje nieznana, a udar taki określa się jako kryptogenno (CS, *cryptogenic stroke*). Uważa się, że znaczna część CS ($>2/3$) ma podłoże zatorowe, co wiąże się z dużo gorszym rokowaniem, wyższym ryzykiem nawrotu, poważniejszą niepełnosprawnością w przyszłości oraz większą śmiertelnością w porównaniu do udarów o innej etiologii. Z tego powodu w 2014 roku grupa ekspertów (*Cryptogenic Stroke/ESUS International Working Group*) wprowadziła do praktyki klinicznej pojęcie udaru zatorowego z nieokreślonego źródła (ESUS, *embolic strokes of undetermined source*).

[AOTMiT WS.420.2.2021]

Udar krwotoczno odpowiada za blisko 15% przypadków wszystkich udarów. Skutkiem udaru krwotocznego jest wynaczynienie się krwi do OUN (ośrodkowego układu nerwowego) w wyniku przerwania ściany naczynia tętniczego lub żylnego w mózgu. Doprowadza to do skumulowania się krwi w mięszu OUN i powstania krwiaka śródmózgowego. W przypadku przestrzeni podpajęczynówkowej tworzy się krwiak podpajęczynówkowy. Wyróżnia się postaci:

- przewlekłą – jest łagodniejszą postacią. Stan ten cechuje się dosyć wysoką przeżywalnością pacjentów a stan ich zdrowia jest porównywalny do tego sprzed udaru;
- ostrą – postać z najgorszym rokowaniem. Średnio nawet w 50% przypadków kończy się zgonem. Początek jest bezobjawowy i nagły;
- podostrą – postać która występuje w 30% przypadków. W początkowej fazie często występują wymioty, bóle głowy i niedowłady.

Udar niedokrwienno odpowiada za blisko 85% przypadków udarów. Proces powstawania udaru niedokrwienno polega na zamknięciu tętnicy mózgowej lub przymózgowej. W wyniku tego dochodzi do niedokrwienia określonej struktury mózgu co powoduje zaburzenie czynności mózgu.

Podział udarów mózgu ze względu na czas trwania objawów:

- udar mózgu postępujący - objawy rozwijają się w ciągu pierwszej doby (do pierwszych 6 godzin). Około trzeciej doby stan pacjenta stabilizuje się. W udarze mózgu postępującym dochodzi do pogorszenia stanu neurologicznego, który jest związany z poszerzeniem ogniska niedokrwienno lub krwotocznego.
- CS (Completed Stroke - udar dokonany) - objawy utrwalają się i trwają ponad 3 tygodnie. Powoduje trwałe objawy ubytkowe, które mogą ulec zmniejszeniu ale nie ustępują całkowicie.
- TIA (Transient Ischaemic Attack - przemijający atak niedokrwienno) – przemijające niedokrwienie mózgu występujące nagle w którym objawy samoistnie ustępują w ciągu 24 godzin.
- RIND (Reversible Ischemic Neurologic Deficit - udar niedokrwienno z objawami odwracalnymi) - objawy niedokrwienia mózgu trwają powyżej 24 godzin. Ustępują po upływie 21 dni.

[Roszkowski, Jankowiak 2023]

Objawy i rokowanie

Szybkie rozpoznanie pierwszych objawów i zdiagnozowanie udaru znacząco zwiększają szanse na przeżycie pacjenta. Stan zdrowia w przebiegu udaru może ulegać nagłej poprawie lub gwałtownemu pogorszeniu. Objawy nie zawsze są takie same i są uzależnione od rodzaju udaru i jego lokalizacji w mózgu. Udar pnia mózgu uznaje się za najcięższą postać udaru mózgu. Jest to spowodowane tym, że w pniu mózgu zlokalizowane są ośrodki odpowiedzialne za prawidłową pracę serca, oddychanie i regulację ciśnienia krwi. Przez pień przebiegają też kanały łączące mózg z rdzeniem. Jego dysfunkcja może prowadzić do zaburzeń świadomości, oddychania, krążenia krwi i wywołać niedowład czterech kończyn co jest bezpośrednim zagrożeniem życia pacjenta. Objawami udaru mózgu są:

- 1) objawy ruchowe:
 - osłabienie lub brak sprawności jednej kończyny (monoparesis)
 - osłabienie lub brak sprawności obu kończyn po tej samej stronie ciała (hemiparesis)

-
- osłabienie lub brak sprawności trzech kończyn (triparesis)
 - osłabienie lub brak sprawności czterech kończyn (quadriparesis).
 - 2) objawy czuciowe:
 - podwójne widzenie
 - zaburzenie pola widzenia
 - zaniewidzenie jednooczne/zaburzenie widzenia (amaurosis fugax)
 - osłabienie lub brak czucia w kończynach.
 - 3) zaburzenia mowy/językowe:
 - trudności w czytaniu/liczeniu/pisaniu
 - problemy w doborze słów – afazja ruchowa
 - trudności w artykulacji słów – dysartria
 - problemy w rozumieniu mowy – afazja czuciowa.
 - 4) zaburzenia poznawcze/zachowania:
 - zaburzenia pamięci (zwłaszcza świeżej)
 - trudności w wykonywaniu codziennych czynności (spożywanie posiłków, mycie, ubieranie się)
 - dezorientacja czasowo-przestrzenna.
 - 5) zaburzenia równowagi: problemy utrzymywaniu postaci wyprostowanej.
 - 6) objawy ogólne:
 - nagły, silny ból głowy (często z wymiotami)
 - wrażliwość na hałas, światło
 - zaburzenia świadomości
 - senność, utrata przytomności, śpiączka
 - nudności, wymioty
 - asymetria twarzy (opadający kącik ust, opadanie powieki, uczucie mrowienia lub drętwienia twarzy).

[Raport Instytutu Ochrony Zdrowia 2016]

Ryzyko zgonu i niesprawności zależy od postaci udaru. Ryzyko ponownego udaru także zależy od jego postaci i jest największe u chorych z udarami zatorowymi pochodzenia sercowego oraz w przypadkach znacznego zwężenia tętnic szyjnych. U 5–10% chorych z udarem niedokrwiennym we wczesnym okresie choroby dochodzi do powtórnego udaru (po osiągnięciu stabilizacji stanu neurologicznego pojawiają się nowe objawy neurologiczne z obszaru unaczynienia innego lub tego samego co pierwszy udar). Ryzyko wystąpienia udaru jest bardzo duże we wczesnym okresie po TIA (do 5% w ciągu 48 h i 12% w ciągu 30 dni).

[Szczekliak 2025]

Epidemiologia

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia udar mózgu jest drugą najczęstszą przyczyną zgonu i pierwszą przyczyną niesprawności wśród osób dorosłych. Ok. 87% wszystkich udarów mózgu stanowią udary niedokrwienne. Według szacunków Institute of Health Metrics and Evaluation udar niedokrwienny mózgu odpowiadał za 4,2% całkowitej wartości wskaźnika DALY (ang. disability adjusted life-years) z powodu wszystkich chorób w 2019 r. w Polsce.

W Polsce w 2022 r. zarejestrowano 73 900 zachorowań na udar niedokrwienny mózgu, z czego 89% przypadków stanowiły pierwszorazowe zachorowania. Według Raportu NFZ, liczba zachorowań na udar niedokrwienny mózgu w Polsce, po uwzględnieniu zmian struktury wiekowo-płciowej obniżyła się w 2022 r. (22,5/10 tys. ludności) w porównaniu do 2017 r. (23,7/10 tys. ludności). W okresie pandemii COVID-19 (2020 r.), podobnie jak w innych krajach, zarejestrowano mniejszą liczbę zachorowań na udar niedokrwienny mózgu. W raporcie wskazano na zwiększenie się liczby zachorowań na udar niedokrwienny mózgu w młodszych grupach wiekowych na przestrzeni ostatnich 6 lat. Ta zmiana profilu wieku zachorowania na udar jest obserwowana także w innych krajach i na pewno wymaga poszukiwania przyczyn tego zjawiska.

Ok. 87% wszystkich udarów mózgu stanowią udary niedokrwienne. Institute of Health Metrics and Evaluation szacuje, że w 2019 r. z powodu udaru niedokrwinnego zmarło 3,3 mln osób na świecie, ponadto utracono 63,5 mln lat życia (DALYs) z powodu przedwczesnej śmierci bądź uszczerbku na zdrowiu. W latach 2000–2019 z powodu udaru niedokrwinnego umierało więcej kobiet niż mężczyzn. Liczba zgonów dla każdej z płci stale wzrastała. Szacuje się, że liczba zgonów wśród kobiet i mężczyzn w 2000 r. oscylowała między 1 a 1,5 mln dla każdej z płci, w 2019 r. osiągnęła poziom 1,6 mln dla mężczyzn i 1,7 mln dla kobiet. Stanowiło to wzrost liczby zgonów w 2019 r. w porównaniu do 2000 r. o 44,5% w przypadku mężczyzn i 26,4% w przypadku kobiet.

[NFZ 2023]

Z danych GUS (za 2024 r.) wynika, że w skali roku odnotowuje się około 28,5 tys. zgonów z powodu chorób naczyń mózgowych (ICD10: I60–I69) (w tym udaru mózgu). Po przeliczeniu względem liczby ludności daje to współczynnik umieralności na poziomie 7,5/10 tys. osób. Dla porównania w 1980 r. było to 6,5/10 tys., w 2000 r. 10,8/10 tys. a w 2020 9,2/10 tys.

[GUS 2025]

4.1.2. Zaburzenia rytmu serca

Zaburzenia rytmu serca (arytmie) obejmują nieprawidłowości dotyczące częstości, miarowości lub przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu, które mogą objawiać się zbyt wolną (bradyarytmia) lub zbyt szybką (tachyarytmia) pracą serca, a także nieregularnym rytmem serca. Arytmie mogą mieć różne podłoże i nie zawsze są powodem do niepokoju. Wiele z nich nie wpływa negatywnie na funkcjonowanie organizmu, jednak są i takie, które wymagają natychmiastowego działania.

Bradyarytmia serca to stan, którego istotą jest zbyt wolny rytm pracy serca w spoczynku i/lub brak odpowiedniego przyspieszenia czynności serca podczas wysiłku. Taki stan może prowadzić do sytuacji, w której częstość rytmu serca spada poniżej wartości koniecznej dla prawidłowego działania serca jako pompy krwi (zazwyczaj jest to 50–60 uderzeń na minutę), powodując zmniejszenie ilości przepompowywanej w ciągu minuty (tzw. pojemność minutowa serca) w stosunku do zapotrzebowania metabolicznego tkanek ustroju, co może skutkować niedotlenieniem narządów. Podłożem tego stanu mogą być zaburzenia tworzenia impulsów elektrycznych przez wyspecjalizowane komórki serca i/lub ich przewodzenia w obrębie jam serca (dysfunkcja węzła zatokowego, blok przedsionkowo-komorowy).

[ESC/PTK 2019]

Migotanie przedsionków (AF) jest jednym z najczęstszych zaburzeń rytmu serca, co przekłada się na cały system zdrowotny w zakresie opieki podstawowej i specjalistycznej. Szacuje się, że częstość występowania AF podwoi się w ciągu najbliższych kilku dekad w wyniku starzenia się populacji, rosnącego obciążenia chorobami współistniejącymi, zwiększonej świadomości choroby i nowych technologii jej wykrywania. Skutki AF są różne u poszczególnych pacjentów, jednak zachorowalność z powodu AF pozostaje wysoce niepokojąca. Pacjenci z AF mogą cierpieć na różne objawy i mieć słabą jakość życia. Konsekwencje AF, takie jak udar mózgu i niewydolność serca (HF) są obecnie dobrze znane pracownikom ochrony zdrowia, ale AF jest również powiązane z szeregiem innych powikłań zakrzepowo-zatorowych. Należą do nich subkliniczne uszkodzenie mózgu (potencjalnie prowadzące do otępienia naczyniowego) oraz zakrzepice w obrębie innych narządów, które przyczyniają się do wyższego ryzyka śmiertelności związanego z AF.

[ESC/PTK 2024a]

Etiologia i patogeneza

Arytmia może wynikać z nieprawidłowej inicjacji impulsu w pojedynczym kardiomiocycie lub, bardziej precyzyjnie, w grupie położonych obok siebie kardiomiocytów. Nieprawidłowa inicjacja impulsu może powstać w komórkach innych niż komórki prawidłowo generujące impulsy serca, chociaż poprzez mechanizm podobny do fizjologicznego mechanizmu automatyzmu komórek rozrusznikowych serca – węzłów zatokowego i przedsionkowo-komorowego (AVN). Taka sytuacja nazywana jest automatyzmem patologicznym lub wzmożonym. Alternatywnym sposobem nieprawidłowego inicjowania impulsu są oscylacje potencjału błonowego [kardiomiocytu – przyp. tłum.], określane jako wczesne albo późne depolaryzacje następcze, albo też jako aktywność wyzwana. Arytmie powstające w wyniku wzmożonego automatyzmu lub aktywności wyzwanej opisuje się jako niewynikające z krążenia fali pobudzenia nawrotnego (*non-reentrant*). Arytmie mogą także powstawać wtedy, kiedy obszary mięśnia sercowego aktywowane chronologicznie później w trakcie propagacji impulsu ponownie pobudzają obszary, które już odzyskały pobudliwość. Wynika to z nieprawidłowej propagacji czoła fali

pobudzenia i/lub anormalnej refrakcji tkanki miokardium. Mechanizm ten, zwany pobudzeniem nawrotnym (*macro-reentry*), bazuje na istnieniu syncytialnych połączeń w obrębie tkanki mięśnia sercowego, a zatem radykalnie się różni od ogniskowej inicjacji impulsu.

[ESC/PTK 2019]

Rozpoznanie arytmii może być utrudnione z uwagi na napadowy charakter zaburzeń rytmu. W wielu przypadkach standardowy zapis EKG wykonywany podczas wizyty nie pozwala na uchwycenie epizodu arytmii, dlatego konieczne jest zastosowanie metod umożliwiających wydłużoną rejestrację zapisu EKG. Dobór metody monitorowania zależy od częstości występowania objawów oraz podejrzanego rodzaju zaburzeń rytmu.

Epidemiologia

Dane epidemiologiczne dotyczące populacji chorych z nadkomorowymi zaburzeniami rytmu serca są ograniczone. Częstoskurcze nadkomorowe występują w populacji ogólnej z częstością 2,25 na 1000 osób, a zapadalność wynosi 35 na 100 000 osobolat. U kobiet ryzyko rozwoju tachyarytmii nadkomorowej jest 2 razy większe niż u mężczyzn, a u osób w wieku ≥ 65 lat 5-krotnie większe niż u osób młodszych. W porównaniu z pacjentami z innymi chorobami układu krążenia pacjenci z izolowaną napadową arytmia nadkomorową są młodszy, mają wyższą częstotliwość rytmu serca w czasie arytmii, wcześniej występują u nich objawy podmiotowe związane z zaburzeniami rytmu, a arytmie po raz pierwszy dokumentuje się zwykle na oddziale ratunkowym. Badanie kohortowe w populacji pediatrycznej obejmującej 1 967 911 żywych urodzeń z lat 2000–2008 wykazało, że u 2021 dzieci występowały nadkomorowe zaburzenia rytmu serca (51,6% płci męskiej; ogólna zapadalność 1,03/1000), z tego za 16,2% przypadków odpowiadał zespół Wolffa, Parkinsona i Whitea (WPW). Do 15. roku życia ryzyko nagłej śmierci sercowej wynosiło 0,01% na osoborok.

[ESC/PTK 2019]

Migotanie przedsionków jest głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia zdarzeń zatorowych, niezależnie od tego, czy jest napadowe, przetrwałe czy utrwalone. W przypadku braku leczenia i w zależności od innych czynników specyficznych dla pacjenta ryzyko udaru niedokrwinnego w AF wzrasta pięciokrotnie, a jeden na pięć udarów mózgu jest związany z AF.

[ESC/PTK 2024a]

Prognozuje się, że w roku 2030 częstość występowania AF w populacji europejskiej będzie wynosić 2,7–3,3%, co daje liczbę 14–17 milionów chorych.

[Satacki, Wysokiński 2017]

4.2. Wytyczne kliniczne

4.2.1. Metodyka

W ramach niniejszego opracowania analitycznego w dniach 12-13.05.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK), European Society of Cardiology (ESC) oraz innych towarzystw naukowych wskazanych w KŚOZ celem odnalezienia informacji odnoszących się do zastosowania urządzeń typu Holter 72 h lub Event Holter, a także długoterminowego TM-EKG (ciągłego lub zdarzeniowego) w schorzeniach kardiologicznych. Wytyczne ESC uznano za podstawowe źródło rekomendacji klinicznych z uwagi na ich ogółouropejski charakter, szeroką akceptację w środowisku ekspertów oraz implementację przez krajowe towarzystwa naukowe z poszczególnych krajów Europy, w tym PTK.

Do opracowania włączono 9 dokumentów wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2017–2025: NIKard 2023, PTK 2018, ESC/PTK 2025a, ESC/PTK 2024a, ESC/PTK 2022, ESC/PTK 2021, ESC/PTK 2018, ISHNE/HRS 2017, ACC/AHA/HRS 2018. Dokument NIKard 2023 zawiera zalecenia organizacyjne programu pilotażowego Krajowej Sieci Kardiologicznej w Polsce.

Szczegółowe zalecenia zawarte w odnalezionych wytycznych przedstawiono w Tabeli 1.

Dodatkowo przeanalizowano treść czterech innych dokumentów wytycznych: ESC/PTK 2025b, ESC/PTK 2024b, ESC/PTK 2020, ESC/PTK 2019. Dokumenty te zawierały informacje dotyczące zastosowania monitorowania EKG metodą Holtera lub telemonitoringu, nie precyzowały jednak zalecanego czasu monitorowania ani nie formułowały zaleceń odnoszących się do technologii ocenianych w niniejszym opracowaniu analitycznym. Z tego względu odstąpiono od ich szczegółowego opisywania.

4.2.2. Opis

Tabela 1. Zestawienie zaleceń dotyczących zastosowania urządzeń typu Holter 72 h/ Event Holter lub TM-EKG

Organizacja, rok (kraj/region)	Zalecane postępowanie
NIKard 2023 Narodowy Instytut Kardiologii Polska	Populacja: pacjenci z rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego opornego i wtórnego lub niewydolności serca, lub nadkomorowych i komorowych zaburzeniami rytmu i przewodzenia, lub zastawkowych wad serca Wytyczne zalecają zastosowanie monitorowania holterowskiego trwającego 7–14 dni, Event Holtera lub długoterminowego monitorowania EKG w celu oceny ilościowej i jakościowej zaburzeń rytmu serca u pacjentów z rozpoznaniem z nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu i przewodzenia.
PTK 2018 Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Polska	Populacja: pacjenci z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby kardiologicznej Wytyczne zalecają zastosowanie ciągłego lub zdarzeniowego TM-EKG u pacjentów z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii (objawowych, np. z kołataniem serca), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii, ze wskazaniem na zdarzeniowy TM-EKG w przypadku sporadycznych objawów (<1 /miesiąc) [Klasa: I]. Rekomendują także zastosowanie ciągłego lub zdarzeniowego TM-EKG w trakcie treningu fizycznego realizowanego w ramach wczesnej telerehabilitacji kardiologicznej [Klasa: I]. Wytyczne zalecają rozważenie zastosowania ciągłego lub zdarzeniowego TM-EKG u pacjentów: - o po udarze niedokrwiennym mózgu, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii [Klasa: IIa]; - o z licznymi naczyniopochodnymi ogniskowymi uszkodzeniami OUN z wysokim prawdopodobieństwem tła zatorowego, bez wywiadu wskazującego na arytmie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii [Klasa: IIb]; - o z wysokim ryzykiem wystąpienia groźnych zaburzeń rytmu serca (zwłaszcza komorowych), np. we wczesnym okresie po zawale serca, z niewydolnością serca [Klasa: IIb]; - o z wcześniej rozpoznany migotaniem/trzepotaniem przedsionków w celu oceny kontroli częstości rytmu serca, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a zgłaszanymi objawami, sugerującymi nieprawidłową kontrolę częstości rytmu serca w trakcie określonych sytuacji (w przetrwałym migotaniu) lub w trakcie napadów migotania [Klasa: IIb]; - o w celu oceny częstotliwości rytmu serca (zatokowego), jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi jej nieprawidłową kontrolę. [Klasa: IIb] - o z podejrzeniem nietypowej, niemiażdżycowej postaci choroby niedokrwiennej serca (np. na tle skurczu naczyniowego). [Klasa: IIb];

Organizacja, rok (kraj/region)	Zalecane postępowanie
	- o po przecewnikowej implantacji zastawki aortalnej, u których planowany jest wczesny wypis ze szpitala, a u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zaburzeń przewodzenia [Klasa: IIb]; - o w celu oceny skuteczności terapii lekami antyarytmicznymi, jeżeli istnieją rozbieżności pomiędzy wynikami dotychczas wykonanych badań (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) a objawami sugerującymi nieskuteczność terapii [Klasa: IIb] - o w celu oceny bezpieczeństwa terapii lekami potencjalnie proarytmicznymi (np. lekami przeciwpsychotycznymi i przeciwdepresyjnymi, przeciwnowotworowymi, niektórymi antybiotykami) [Klasa: IIb]; - o z utratami przytomności o niewyjaśnionej przyczynie (np. podejrzenie omdleń kardiodepresyjnych, napadów zaburzeń rytmu/przewodzenia, podejrzenie lub rozpoznanie padaczki opornej na leczenie), u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udało się wykazać związku między objawami klinicznymi a zapisem EKG [Klasa: IIa]; - o z niespecyficznymi napadowymi objawami (zawroty głowy, szumy uszne, obniżenie tolerancji wysiłku) - o niewyjaśnionej przyczynie, u których w dotychczas wykonanych badaniach (spoczynkowy EKG, Holter-EKG) nie udokumentowano arytmii. [Klasa: IIb]. W przypadku pacjentów z rozpoznaniem przetrwałych lub utrwalonych napadów migotania/trzepotania przedsionków, których wtórny charakter jest prawdopodobny (np. okres okołoperacyjny, zaburzenia elektrolitowe), ale ocena w skali CHA₂DS₂-VASc wskazuje na wysokie ryzyko udaru mózgu (≥2 pkt) [Klasa: IIb], wytyczne zalecają rozważenie zastosowania wyłącznie ciągłego TM-EKG. Według wytycznych, zastosowanie wyłącznie ciągłego TM-EKG powinno dotyczyć również pacjentów po zabiegach ablacji zaburzeń rytmu serca (przede wszystkim migotania/trzepotania przedsionków) w celu oceny ich skuteczności (w tym ilościowej arytmii, tzw. <i>AF burden</i>) [Klasa: IIa]. Wytyczne wskazują na zasadność telemonitorowania EKG w formie ciągłej lub zdarzeniowej u pacjentów z kardiomiopatią przerostową i arytmogenną kardiomiopatią lewej komory, z powodu wysokiego ryzyka wystąpienia arytmii. Wytyczne wskazują, że wybór pomiędzy trybem zdarzeniowym a ciągłym w przypadku telemonitorowania EKG powinien brać pod uwagę typ zaburzeń rytmu serca (tryb ciągły jest preferowany w przypadku podejrzenia bezobjawowych epizodów), dostępność urządzeń i mniejszą kosztowność trybu zdarzeniowego. Wg wytycznych TM-EKG powinien być stosowany głównie w przypadkach, gdy wyniki wcześniejszych badań diagnostycznych są niejasne. Wytyczne wskazują na zasadność wykorzystania TM-EKG z powodu zwiększenia prawdopodobieństwa wykrycia nieprawidłowości EKG o charakterze napadowym, oraz skrócenia czasu do ustalenia rozpoznania i interwencji terapeutycznej.
ESC/PTK 2025a European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja wytycznych: pacjenci z rozpoznaniem chorób układu krążenia w ciąży Wytyczne zalecają kliniczny nadzór kardiologiczny (EKG, echokardiografia i holterowskie monitorowanie EKG) u kobiet w ciąży z rozpoznaniem kardiomiopatii, w zależności od indywidualnego ryzyka [Klasa: I, Poziom: C]. Wskazują także zasadność rozważenia długoterminowego monitorowania holterowskiego (bez precyzowania czasu trwania monitorowania) u kobiet w ciąży zgłaszających się z omdleniami lub kołataniem serca. Według wytycznych kobiety w ciąży są bardziej podatne na występowanie zaburzeń rytmu, z tego powodu próg decyzyjny decyzji wykonywania długoterminowego ambulatoryjnego monitorowania elektrokardiograficznego powinien być niski.
ESC/PTK 2024a European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja wytycznych: pacjenci z rozpoznaniem migotania przedsionków Wytyczne zalecają rozważenie wykorzystania przedłużonego, nieinwazyjnego monitorowania EKG w ramach przesiewowych badań w kierunku migotania przedsionków u osób w wieku ≥75 lat lub ≥65 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka zastoinowej niewydolności serca [Klasa zalecenia: IIa, Poziom wiarygodności danych naukowych: B]. Według autorów wytycznych, przytoczone przez nich badania wskazują na zwiększoną wykrywalność migotania przedsionków dzięki użyciu przedłużonych badań przesiewowych (w tym monitorowania EKG), dzięki której możliwe jest rozpoczęcie terapii doustnym lekiem przeciwkrzepliwym. Wytyczne wskazują także na możliwość zastosowania monitorowania holterowskiego od 24 godzin do tygodnia lub dłużej jako narzędzia do przesiewowego wykrywania migotania przedsionków, bez określania wieku pacjentów.
ESC/PTK 2022 European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja wytycznych: pacjenci z rozpoznaniem komorowych zaburzeń rytmu serca Wytyczne zalecają monitorowanie pacjentów przy użyciu Holtera EKG przez ≥ 24 godziny u pacjentów z przypadkowo stwierdzonym, nieutrwalonym częstoskurczem komorowym nie precyzując, czy dotyczy to konkretnych urządzeń (np. Event Holter, Holter 72 h) [Klasa zalecenia: IIb, Poziom wiarygodności danych: C]. Wytyczne wskazują także na zastosowanie monitorowania telemetrycznego lub aktywowanych przez pacjenta rejestratorów EKG w przypadku nieczęsto i nieregularnie występujących zdarzeń oraz monitorowania telemetrycznego i holterowskiego w badaniach diagnostycznych mających na celu rozpoznanie idiopatycznego migotania komór.
ESC/PTK 2021 European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja: pacjenci wymagający stymulacji serca i terapii resynchronizującej serca/ z podejrzeniem bradykardii Wytyczne zalecają ambulatoryjne monitorowanie EKG w ocenie pacjentów z podejrzeniem bradykardii w celu skorelowania zaburzeń rytmu z objawami [Klasa zaleceń: I, Poziom wiarygodności danych: C]; Wytyczne wskazują, że wybór sposobu ambulatoryjnego monitorowania elektrokardiograficznego powinien zależeć od częstości występowania objawów, co jest uzasadnione sporadycznym charakterem większości bradykardii wtórnych do choroby układu przewodzącego. Według wytycznych, w przypadku objawów pojawiających się codziennie, pacjent powinien zostać objęty 24-godzinną obserwacją EKG metodą Holtera lub monitorowaniem telemetrycznym w warunkach szpitalnych. Jeżeli objawy pojawiają się co 48-72 h, wskazane jest monitorowanie trwające 24-72 godziny. Zewnętrzne rejestratory pętlowe oraz zewnętrzne rejestratory typu patch mogą być stosowane u pacjentów, u których objawy pojawiają się raz w tygodniu lub raz w miesiącu. Zastosowanie wszczepialnego rejestratora pętlowego jest zalecane w przypadku pojawienia się objawów rzadziej niż raz w miesiącu.

Organizacja, rok (kraj/region)	Zalecane postępowanie
ESC/PTK 2018 European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja wytycznych: pacjenci z rozpoznaniem omdleń Wytyczne dotyczą ogólnie monitorowania holterowskiego oraz telemonitoringu EKG bez precyzowania czasu trwania monitorowania. Wytyczne zalecają rozważenie zastosowania zewnętrznych rejestratorów pętlowych we wskazaniach: omdlenia, u pacjentów, u których odstęp między występowaniem objawów wynosi ≤ 4 tygodnie [Klasa zalecenia: IIa, Poziom wiarygodności danych: B]. Wytyczne wskazują, że wartość diagnostyczna zewnętrznych pętlowych rejestratorów EKG jest większa niż 48-godzinne monitorowanie holterowskiego.
ISHNE/HRS 2017 International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology (ISHNE)/ Heart Rhythm Society (HRS) Świat	Populacja: pacjenci doświadczający objawów arytmii Wytyczne wskazują, że czas trwania ambulatoryjnego monitorowania EKG powinien być dostosowany do częstości występowania objawów u pacjenta. U pacjentów, u których przewidywane jest częste występowanie objawowych epizodów arytmii w okresie rejestracji, wytyczne zalecają zastosowanie 24–48-godzinne monitorowanie EKG metodą Holtera [Klasa zalecenia: I, Poziom wiarygodności danych: B-NR]. W przypadku objawów występujących rzadziej niż codziennie lub gdy ich częstość pozostaje niepewna, wytyczne rekomendują wydłużone ambulatoryjne monitorowanie EKG, trwające zazwyczaj od 15 do 30 dni [Klasa zalecenia: I, Poziom wiarygodności danych: B-R]. Wytyczne zalecają ciągłe monitorowanie EKG przez okres 1–14 dni w celu ułatwienia oceny ilościowej i jakościowej wzorców występowania arytmii (m.in. przedwczesne skurcze komorowe, tachykardia zatokowa) [Klasa zalecenia: I, Poziom wiarygodności danych: B-NR].
ACC/AHA/HRS 2018 American College of Cardiology (ACC)/ American Heart Association (AHA)/ Heart Rhythm Society (HRS) Stany Zjednoczone	Populacja: pacjenci z rozpoznaniem bradykardii lub bloków przewodzenia serca Wytyczne zalecają, aby w przypadku monitorowania elektrokardiograficznego u pacjentów z rozpoznaną lub podejrzaną bradykardią/ zaburzeniami przewodzenia dopasować rodzaj urządzenia do częstości i typu objawów , oraz do preferencji pacjenta [Klasa zalecenia: I, Poziom wiarygodności danych: B-NR]; według wytycznych jest to uzasadnione sporadycznym charakterem większości bradykardii. Wytyczne wskazują, że możliwymi opcjami jest monitorowanie holterowskie do 72 godzin (jeśli objawy występują na tyle często, aby mogły być wykryte w takim okresie monitorowania), telemonitoring z użyciem technologii event Holter aktywowanej przez pacjenta lub zewnętrzny pętlowy rejestrator aktywowany automatycznie lub przez pacjenta (jeśli objawy pojawiają się nieregularnie), a w przypadkach tego wymagających telemonitoring EKG do 30 dni z zapisem monitorowanym przez personel całodobowo (jeśli objawy pojawiają się nieregularnie, lub ich krótki czas trwania lub niska intensywność powoduje trudność w ich udokumentowaniu przez rejestrator aktywowany przez pacjenta). Wytyczne zaznaczają, że monitoring EKG z użyciem rejestratora aktywowanego przez pacjenta ma ograniczone zastosowanie, kiedy objawy ograniczają funkcjonowanie pacjenta w istotny sposób.

Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w poszczególnych wytycznych praktyki klinicznej opisano w Załączniku 1.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

4.2.3. Podsumowanie

Przeanalizowane wytyczne wskazują, że dobór metody i czasu trwania ambulatoryjnego monitorowania EKG powinien być uzależniony od wskazań klinicznych, a także od częstości i charakteru obserwowanych u pacjenta objawów.

Wskazania do zastosowania telemonitoringu EKG

Wytyczne PTK 2018 zalecają telemonitoring EKG w formie ciągłej lub zdarzeniowej w ramach diagnostyki arytmii, m.in. u pacjentów po udarze niedokrwinnym mózgu, we wczesnym okresie po zawale serca lub z niewydolnością serca.

Wytyczne PTK 2018 wskazują również na zasadność telemonitorowania EKG w formie ciągłej lub zdarzeniowej u pacjentów z kardiomiopatią przerostową i arytmogenną kardiomiopatią lewej komory, z powodu wysokiego ryzyka wystąpienia arytmii. Wg wytycznych PTK 2018, TM-EKG powinien być stosowany głównie w przypadkach, gdy wyniki wcześniejszych badań diagnostycznych są niejasne. Wytyczne PTK 2018 wskazują, że wybór trybu (zdarzeniowy vs. ciągły) telemonitoringu EKG powinien opierać się na typie zaburzeń rytmu serca (tryb ciągły jest preferowany w przypadku podejrzenia bezobjawowych epizodów), dostępności urządzeń i mniejszej kosztocłonności trybu zdarzeniowego. Wytyczne PTK 2018 wskazują, że wykorzystanie TM-EKG wiąże się ze zwiększeniem prawdopodobieństwa wykrycia nieprawidłowości EKG oraz ze skróceniem czasu do ustalenia rozpoznania i interwencji terapeutycznej. Wytyczne ESC/PTK 2022 wskazują na zastosowanie telemonitoringu EKG (bez precyzowania trybu monitorowania zapisu) w diagnostyce idiopatycznego migotania komór. Wytyczne ACC/AHA/HRS 2018 wskazują na zastosowanie telemonitoringu EKG w diagnostyce bradykardii/zaburzeń przewodzenia, w trybie zdarzeniowym aktywowanym przez pacjenta – w przypadku objawów pojawiających się nieregularnie, lub w trybie ciągłym do 30 dni z zapisem monitorowanym przez personel całodobowo – w przypadku objawów pojawiających się nieregularnie, lub kiedy ich krótki

czas trwania lub niska intensywność powoduje trudność w ich udokumentowaniu przez rejestrator aktywowany przez pacjenta. Wytyczne ACC/AHA/HRS 2018 zaznaczają, że monitoring EKG z użyciem rejestratora aktywowanego przez pacjenta ma ograniczone zastosowanie, kiedy objawy ograniczają funkcjonowanie pacjenta w istotny sposób.

Wskazania do zastosowania urządzenia Event Holter lub rejestratorów pętlowych

U pacjentów z omdleniami, w przypadku objawów występujących w odstępach ≤ 4 tygodni, wytyczne ESC/PTK 2018 rekomendują zastosowanie zewnętrznych rejestratorów pętlowych, podkreślając ich przewagę diagnostyczną nad 48-godzinnym Holterem. U pacjentów z podejrzeniem bradykardii/ zaburzeń przewodzenia, wytyczne ESC 2021 oraz ACC/AHA/HRS 2018 zalecają ambulatoryjne monitorowanie EKG.

Wytyczne ECC/PTK 2021 i ACC/AHA/HRS 2018 wskazują, że z powodu sporadycznego charakteru większości bradykardii wtórnych do choroby układu przewodzącego, odpowiednim wyborem może być zewnętrzny rejestrator pętlowy lub zewnętrzny rejestrator typu *patch* (w przypadku objawów występujących około raz w tygodniu lub w miesiącu). U pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, u których objawy występują rzadko lub nieregularnie, wytyczne wskazują na zastosowanie zewnętrznych rejestratorów zdarzeń monitorujących EKG (ESC/PTK 2022). Wytyczne NIKard 2023 wskazują dodatkowo na zasadność badania Event Holter u pacjentów z rozpoznaniem nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu i przewodzenia.

4.3. Oceniana technologia medyczna

4.3.1. Charakterystyka ocenianych technologii

Przedmiotem oceny są technologie służące do długoterminowej diagnostyki zaburzeń rytmu serca w trybie ciągłym albo zdarzeniowym w opcji z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym albo zdalnym planowym. Oceniane technologie mają na celu zwiększenie wykrywalności napadowych zaburzeń rytmu serca.

Opis ocenianych technologii

- 1) **Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły**, polega na ciągłej rejestracji sygnału EKG za pomocą urządzenia typu Holter EKG noszonego przez pacjenta przez dłuższy czas. Zarejestrowane dane są przesyłane do ośrodka nadzorującego (monitorującego), gdzie podlegają analizie w ramach nadzoru zdalnego.

W ramach proponowanego świadczenia wyróżniono dwa modele nadzoru:

- o telemonitoring z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym,
- o telemonitoring z nadzorem zdalnym planowym.

W obu przypadkach monitorowanie realizowane jest z wykorzystaniem minimum trzech odprowadzeń EKG. Dane mogą być przesyłane do personelu monitorującego w czasie rzeczywistym lub w trybie odroczonym. KŚOZ nie przewiduje obowiązku prowadzenia całodobowego synchronicznego nadzoru (24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu), wskazując, że na obecnym etapie rozwoju telemedycyny w AOS rozwiązanie takie nie byłoby optymalne kosztowo.

Po wystawieniu skierowania pacjent zostaje wyposażony w urządzenie monitorujące oraz otrzymuje instruktaż dotyczący przebiegu badania. Po zakończeniu monitorowania sprzęt jest zwracany świadczeniodawcy, natomiast wynik badania przekazywany jest pacjentowi przez lekarza podczas odrębnie finansowanej wizyty lub teleporady ambulatoryjnej.

- 2) **Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy**, umożliwia zdalne monitorowanie czynności elektrycznej serca z wykorzystaniem dwóch rodzajów urządzeń: Event-EKG oraz Event-Holter EKG.

Event-EKG umożliwia wykonywanie krótkotrwałych zapisów EKG inicjowanych przez pacjenta przy użyciu urządzenia typu *handhold*, natomiast Event-Holter EKG wykorzystuje urządzenie noszone przez pacjenta przez dłuższy czas, pracujące w trybie pętli (loop), umożliwiające zapis aktywowany przez pacjenta lub automatycznie po spełnieniu zaprogramowanych kryteriów.

W proponowanym świadczeniu przewidziano wyłącznie nadzór zdalny bieżący przerywany. Dane są analizowane w regularnych godzinach pracy ośrodka nadzorującego (monitorującego), a ewentualna interwencja może zostać odroczone zgodnie z organizacją pracy ośrodka.

Realizacja świadczenia obejmuje wyposażenie pacjenta w odpowiednie urządzenie, instruktaż dotyczący wykonywania pomiarów, okres monitorowania, zwrot urządzenia po zakończeniu badania oraz przekazanie wyniku przez lekarza w ramach odrębnie finansowanej porady ambulatoryjnej.

Poniższa tabela prezentuje podstawowe informacje dotyczące ocenianych technologii opracowane na podstawie Kart Świadczeń Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) przekazanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii (dalej wnioskodawcę).

Tabela 2. Podstawowe informacje zawarte w KŚOZ

Parametr	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni ciągły	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni zdarzeniowy
Pełna nazwa świadczenia	Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły, w tym: Telemonitoring elektrokardiograficzny ciągły z wykorzystaniem urządzenia typu Holter EKG (TM Holter-	Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy, w tym: Telemonitoring elektrokardiograficzny zdarzeniowy z wykorzystaniem urządzenia typu Event-EKG (TM

	EKG) z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym (TM Holter-EKG-bp) (minimum 3 odprowadzenia) Telemonitoring elektrokardiograficzny ciągły z wykorzystaniem urządzenia typu Holter EKG (TM Holter-EKG) z nadzorem zdalnym planowym (TM Holter-EKG-p) (minimum 3 odprowadzenia)		Event-EKG) z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym (minimum 6 odprowadzeń) Telemonitoring elektrokardiograficzny zdarzeniowy z wykorzystaniem urządzenia typu Event-Holter EKG (TM Event-Holter-EKG) z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym (TM Event-Holter-EKG-bp) (min. 3 odprowadzenia)	
Cel badania	Wykrywanie i dokumentowanie zaburzeń rytmu serca, w szczególności migotania przedsionków u pacjentów po udarze niedokrwiennym mózgu oraz wczesne wykrywanie groźnych zaburzeń rytmu serca u pacjentów z wysokim ryzykiem arytmii		Potwierdzenie i rozpoznanie napadowych zaburzeń rytmu serca u pacjentów z objawami sugerującymi arytmie	
Rodzaj urządzenia	Holter EKG		Event EKG	
Liczba odprowadzeń	3	3	6	3
Nadzór zdalny bieżący przerywany	✓	-	✓	✓
Nadzór zdalny planowy	-	✓	-	-
Teletransmisja danych	Tak		Tak	
Nadzór personelu	Tak		Tak	

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Sposoby wykonywania długoterminowego monitorowania EKG

Zgodnie z KŚOZ, długoterminowe monitorowanie elektrokardiograficzne może być realizowane w różnych trybach wykonywania pomiarów, różniących się sposobem rejestracji sygnału EKG oraz udziałem pacjenta w inicjowaniu zapisu. Wyróżniono trzy podstawowe sposoby monitorowania: Holter EKG, Event EKG oraz Event Holter EKG.

Tabela 3. Sposoby wykonywania długoterminowego monitorowania EKG

Sposób monitorowania	Charakterystyka
Holter EKG (ciągły zapis)	Ciągła rejestracja elektrokardiogramu za pomocą urządzenia noszonego przez pacjenta przez dłuższy czas. Urządzenie wykonuje nieprzerwany zapis EKG z możliwością przesyłania danych do personelu monitorującego w czasie rzeczywistym <i>online</i> lub z opóźnieniem (w trybie odroczonego - teletransmisja).
Event EKG (zdarzeniowy)	Krótkotrwały zapis spoczynkowego EKG wykonywany czynnie przez pacjenta w momencie wystąpienia objawów, z wykorzystaniem urządzenia typu handheld („trzymanego w ręce”) lub przykładanego do klatki piersiowej. Rejestracja trwa zwykle od kilku do kilkudziesięciu sekund.
Event Holter EKG (zdarzeniowy)	Rejestracja EKG prowadzona za pomocą urządzenia noszonego przez pacjenta przez dłuższy czas. Urządzenie pracuje w trybie pętli (loop), umożliwiając zapis aktywowany przez pacjenta lub automatycznie na podstawie zaprogramowanych kryteriów oraz zachowanie fragmentu zapisu poprzedzającego zdarzenie.

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

4.3.2. Populacja docelowa i wskazania do zastosowania ocenianych technologii

Populacje docelowe dla ocenianych technologii różnią się w zależności od trybu monitorowania EKG oraz celu diagnostycznego. Telemonitoring ciągły jest kierowany przede wszystkim do pacjentów po udarze niedokrwiennym mózgu oraz pacjentów z wysokim ryzykiem groźnych zaburzeń rytmu serca. Telemonitoring zdarzeniowy dotyczy pacjentów objawowych z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii, u których dotychczasowe badania nie udokumentowały arytmii. Wielodniowe monitorowanie metodą Holtera obejmuje szerszą populację pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem zaburzeń rytmu serca i przewodzenia.

Tabela 4. Populacje docelowe, wskazania do zastosowania oraz szacunkowa liczba badań w ciągu roku według KŚOZ

Technologia	Rodzaj monitorowania	Populacja / wskazania (zapis szczegółowy)	Warunki kwalifikacji	Szacunkowa liczba badań
Telemonitoring EKG ≥ 7 dni ciągły	TM Holter EKG z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym (bp)	Pacjenci po udarze niedokrwiennym mózgu, u których nie udokumentowano migotania przedsionków z objawami arytmii	Brak udokumentowanego migotania przedsionków w EKG spoczynkowym i Holterze 72 h	ok. 1 000
		Pacjenci z wysokim ryzykiem groźnych zaburzeń rytmu serca (LVEF <40%, świeża HF, zapalenie	Brak kwalifikacji do wszczepienia ICD lub kamizelki defibrylującej	ok. 5 000

Technologia	Rodzaj monitorowania	Populacja / wskazania (zapis szczegółowy)	Warunki kwalifikacji	Szacunkowa liczba badań
Telemonitoring EKG ≥ 7 dni zdarzeniowy		mięśnia sercowego, kardiomiopatie, choroby genetyczne serca)		
	TM Holter EKG z nadzorem zdalnym planowym (p)	Pacjenci po udarze niedokrwinnym mózgu, u których nie udokumentowano migotania przedsionków bez objawów arytmii	Brak udokumentowanego migotania przedsionków w EKG spoczynkowym i Holterze 72 h	ok. 10 000
	TM Event-EKG z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym (bp) min. 6 odprowadzeń	Pacjenci z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii manifestującej się kołataniem serca, zaskrobkami, omdleniami lub niemiernym rytmem serca. Niejednoznaczny obraz w dotychczas wykonanym EKG, niemierny rytm serca zarejestrowany palpacyjnie lub metodą fotopletyzmografii lub inną metodą oceny tętna, szybkie rytmy przedsionkowe w kontroli urządzeń wszczepialnych - AHRE	W dotychczas wykonanych badaniach (EKG spoczynkowe, Holter EKG 72 h) nie udokumentowano arytmii; pacjent jest zdolny do samodzielnego wykonywania zapisów EKG	ok. 8 000
	TM Event-Holter-EKG z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym (bp) min. 3 odprow.	Pacjenci z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii, którzy nie są zdolni do wykonywania zapisów Event-EKG lub u których charakter objawów wymaga zastosowania rejestracji w pętli (loop), np. krótkotrwałe napady arytmii lub kołatanie serca, zaskrobki, omdlenia lub niemierny rytm serca	W dotychczas wykonanych badaniach (EKG spoczynkowe, Holter EKG 72 h) nie udokumentowano arytmii	ok. 2 000

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Wnioskodawca określił populacje docelowe również poprzez wskazanie rozpoznania według klasyfikacji ICD-10. Zestawienie kodów ma charakter pomocniczy i odzwierciedla proponowany sposób identyfikacji pacjentów kwalifikujących się do poszczególnych świadczeń.

Tabela 5. Populacje docelowe oraz odpowiadające im rozpoznania ICD-10 wskazane w KŚOZ

Technologia	Populacja / wskazania	Rozpoznania ICD-10
Telemonitoring EKG ≥ 7 dni ciągły	Pacjenci po udarze z objawami arytmii	I63, I69.3, R00.0, R00.2, R42, R55; wykluczenie migotania przedsionków: brak kodów I48.0-I48.9 w dokumentacji medycznej w okresie 3 miesięcy od udaru
	Pacjenci z wysokim ryzykiem groźnych zaburzeń rytmu serca	I21, I50.1, I40, I42, O90.3, I49.8
	Pacjenci po udarze bez objawów arytmii	I63, I69.3; wykluczenie R00.x, R42, R55, wykluczenie migotania przedsionków: Brak kodów I48.0-I48.9 w dokumentacji medycznej w okresie 3 miesięcy od udaru
Telemonitoring EKG ≥ 7 dni zdarzeniowy	Podejrzenie napadowej arytmii	R00.2, R42, R55, R00.8, I49.9, I47.9; wykluczenie I48.x

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Szczegółowy wykaz kodów ICD-10 wraz z opisem poszczególnych rozpoznania przedstawiono w KŚOZ.

Propozycje rozszerzenia populacji przedstawione w KŚOZ

W KŚOZ wnioskodawca przedstawił również propozycję stopniowego rozszerzenia populacji pacjentów kwalifikujących się do ocenianych świadczeń o dodatkowe grupy rozpoznania według klasyfikacji ICD-10. Zakres proponowanego rozszerzenia różni się w zależności od rodzaju ocenianej technologii i został przedstawiony w tabeli poniżej.

Tabela 6. Propozycja rozszerzenia populacji

Propozycje rozszerzenia populacji o rozpoznania wg. ICD-10 wskazane w KŚOZ	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni ciągły	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni zdarzeniowy
I25, I51.3, I51.7, I70, I71.2, I71.4, I71.6, I71.9, I77.1, I97, Z95 (ChW)	✓	✓
I05, I06, I07, I08, I09, I28, I31, I34, I35, I36, I37, I39, I51, I52, I79.1, 197, Q20, Q21, Q22, Q23, Q24, Q25, Q26, Q27, Q28, Z95.2, Z95.9 (ChSS) oraz I26, I27 (NpizP)	✓	✓
I30, I31, I36.1, I36.8, I36.9, I40, I41, I42, I43, I50, I51.3, I51.4, I51.7 (NS)	-	✓
E66, E78, I10, I11, I12, I13, I15, O13, O16, Z83.4, Z86.3, Z86.7 (NT, ZL, ChO)	-	-

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

4.3.3. Warunki realizacji świadczeń

KŚOZ określają warunki organizacyjne realizacji ocenianych świadczeń, obejmujące kwalifikację pacjentów do badania, przebieg monitorowania, wymagania dotyczące personelu oraz przewidywany wpływ wdrożenia świadczeń na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

Kierowanie pacjentów na badanie

Określono grupy lekarzy uprawnionych do kierowania pacjentów na świadczenia telemonitoringu EKG. Uprawnienia do wystawiania skierowań obejmują lekarzy kilku specjalności, przy czym zakres ten różni się nieznacznie pomiędzy telemonitoringiem ciągłym i zdarzeniowym.

Tabela 7. Specjalności lekarzy uprawnionych do kierowania pacjentów na oceniane świadczenia według KŚOZ

Specjalista wskazany w KŚOZ	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni ciągły	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni zdarzeniowy
Specjalista w dziedzinie kardiologii	✓	✓
Specjalista medycyny rodzinnej – w ramach opieki koordynowanej w ścieżce kardiologicznej	✓	✓
Specjalista chorób wewnętrznych	✓	✓
Specjalista w dziedzinie pediatrii	✓	✓
Specjalista w dziedzinie neurologii	✓	–
Specjalista w dziedzinie geriatryi	✓	✓

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Wymagania dotyczące personelu

KŚOZ określają wymagania kadrowe dotyczące realizacji ocenianych świadczeń. Zestawienie personelu wskazanego dla poszczególnych technologii przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Personel realizujący oceniane świadczenia według KŚOZ

Personel wskazany w KŚOZ	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni ciągły	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni zdarzeniowy
Lekarz uprawniony do udzielania świadczeń w poradni kardiologicznej AOS	✓*	✓*
Personel pielęgniarski	✓*	✓*
Technik EKG / elektroradiolog	✓*	✓*

* W KŚOZ dla obu świadczeń telemonitoringu określono wymagania kadrowe łącznie, wskazując personel pielęgniarski lub elektroradiologa oraz lekarza uprawnionego do udzielania świadczeń w poradni kardiologicznej AOS

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Organizacja monitorowania

Określono podstawowe parametry organizacyjne realizacji ocenianych świadczeń, obejmujące czas monitorowania, liczbę cykli monitorowania oraz warunki zakończenia badania. Zestawienie tych parametrów przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 9. Organizacja monitorowania według KŚOZ

Parametr	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni ciągły	Telemonitoring EKG ≥ 7 dni zdarzeniowy
Czas monitorowania	14 dni	14 dni
Maksymalna liczba cykli	4 cykle/rok	4 cykle/rok
Liczba transmisji	Nie określono	42 transmisje/cykl (średnio 3 dziennie)
Możliwość wcześniejszego zakończenia badania	Tak – po 7 dniach w przypadku uzyskania jednoznacznego rozpoznania	Tak – po 7 dniach w przypadku uzyskania jednoznacznego rozpoznania

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Telemonitoring EKG odróżnia się od długotrwałego monitorowania EKG bez teletransmisji możliwością przekazywania zapisów do ośrodka monitorującego oraz ich oceny przed zakończeniem całego okresu rejestracji. Możliwość oceny danych w trakcie trwania badania nie oznacza jednak zapewnienia ciągłego nadzoru klinicznego nad pacjentem ani analizy wszystkich napływających zapisów w czasie rzeczywistym. Z tego względu warunki realizacji świadczenia powinny jednoznacznie określać organizację zdalnego nadzoru, w tym co najmniej: tryb przekazywania danych, częstotliwość i godziny ich oceny przez personel, sposób identyfikacji alertów oraz zasady postępowania w przypadku stwierdzenia istotnych nieprawidłowości. Niezbędne jest również określenie wymagań dotyczących formatu, integralności i bezpieczeństwa przesyłanych danych oraz zapewnienia ciągłości działania systemu teleinformatycznego.

Potencjalny wpływ wdrożenia świadczeń

Tabela 10. Organizacja monitorowania według KŚOZ

Interesariusz	Potencjalny wpływ wskazany w KŚOZ
Świadczeniobiorcy	Zwiększenie szans na szybsze rozpoznanie zaburzeń rytmu serca, wcześniejsze wdrożenie właściwego leczenia oraz ograniczenie ryzyka powikłań wynikających z nierozpoznanych lub nieleczonych arytmii.
Świadczeniodawcy	Poprawa skuteczności diagnostyki, zwiększenie jakości i bezpieczeństwa opieki, ograniczenie liczby porad ambulatoryjnych i hospitalizacji oraz efektywniejsze wykorzystanie zasobów.
Płatnik publiczny	Ograniczenie kosztów wynikających z opóźnionej diagnostyki, w tym hospitalizacji z powodu udaru mózgu, niewydolności serca oraz urazów związanych z omdleniami; skrócenie procesu diagnostycznego oraz zwiększenie wykorzystania telewizyt.

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

4.4. Aktualny stan finansowania świadczeń ze środków publicznych

Przeprowadzono wyszukiwanie wnioskowanych, do uwzględnienia w AOS, świadczeń kardiologicznych w obowiązujących wykazach świadczeń gwarantowanych. W tym celu przeanalizowano następujące akty prawne oraz ich nowelizacje:

- o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U.2023.870 t.j., z późn. zm.), dalej RMZ LSz;
- o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357 t.j., z późn. zm.) dalej RMZ AOS;
- o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U.2023.1427 t.j., z późn. zm.) dalej RMZ POZ;
- o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U.2021.265 t.j., z późn. zm.), dalej RMZ REH.

Przeanalizowano również zarządzenia Prezesa NFZ regulujące warunki zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzajach: leczenie szpitalne, ambulatoryjna opieka specjalistyczna i podstawowa opieka zdrowotna.

W tabeli poniżej przedstawiono zestawienie świadczeń obejmujących monitorowanie czynności serca z wykorzystaniem urządzeń typu Holter, dostępnych na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego oraz rehabilitacji leczniczej. Uwzględnione zostały regulacje zawarte w rozporządzeniach Ministra Zdrowia określających zakres świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych oraz w zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia regulujących zasady kontraktowania, realizacji i rozliczania tych świadczeń.

Tabela 11. Procedury diagnostyczne typu Holter obecne w katalogu świadczeń

Nazwa świadczenia Kod świadczenia	POZ		AOS		LSZ		REH	
	RMZ	Zarz. PNFZ	RMZ	Zarz. PNFZ	RMZ	Zarz. PNFZ	RMZ	Zarz. PNFZ
Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG);kody produktów rozliczeniowych: 5.01.00.0000181, 5.01.00.0000198, 5.01.00.0000203	√ ^a	-	-	-	-	-	-	-
Holter EKG 72 godz. (72-godzinna rejestracja EKG) kod produktu rozliczeniowego 5.01.00.0000198	-	√ ^b	-	-	-	-	-	-
Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG; kod procedury ICD-9: 89.502	-	-	√ ^c	√ ^d	√ ^f	√ ^g	-	-
Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) - Event Holter, Holter 72 godz.; kod procedury ICD-9: 89.503	-	-	-	√ ^e	-	-	-	-
Monitorowanie czynności serca przy pomocy urządzeń analogowych (typu Holter); kod procedury ICD-9: 89.541	-	-	-	-	√ ^f	√ ^g	√ ^h	√ ⁱ

^a Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427; z późn. zm.), Załącznik nr 6. Wykaz świadczeń opieki koordynowanej oraz warunki ich realizacji;

^b Zarządzenie Nr 48/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r., Załącznik nr 2 do zarządzenia nr 48/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r.;

^c Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016. poz. 357 z późn. zm.);

^{d,e} Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna

^f Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Załącznik Nr 1 Wykaz Świadczeń Gwarantowanych (Dz.U. 2023 poz. 870 z późn. zm.)

^g Zarządzenie NR 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne; zarządzenie NR 2/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne - świadczenia kompleksowe

^h Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265 z późn. zm.)

ⁱ zarządzenie NR 195/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 3 listopada 2022 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń - leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

4.4.1. Rozporządzenia Ministra Zdrowia

Podstawowa opieka zdrowotna

Zgodnie z załącznikiem nr 6 do RMZ POZ obejmującym świadczenie opieki koordynowanej „Diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków” możliwa jest realizacja badania Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG). Zakres świadczenia nie obejmuje natomiast telemonitoringu EKG (zarówno zdarzeniowego, jak i ciągłego), ani badania metodą Event Holter.

Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Telemonitoring EKG nie jest objęty finansowaniem ze środków publicznych.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym AOS wskazano możliwość wykonania procedury Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG (o kodzie 89.503), bez określania czasu trwania badania.

Alternatywną metodą długoterminowego monitorowania rytmu serca, stosowaną w wybranych grupach pacjentów po wyczerpaniu możliwości diagnostyki nieinwazyjnej jest, wskazane w załącznik nr 4 do RMZ LSz, Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (implantable loop recorder, ILR). Świadczenie jest przeznaczone dla chorych po kryptogennym udarze mózgu oraz pacjentów z nawracającymi utratami przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki. Świadczenie to obejmuje implantację oraz usunięcie wszczepialnego rejestratora zdarzeń (ICD-9: 00.551 i 00.552)

4.4.2. Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Podstawowa opieka zdrowotna

Zgodnie z zarządzeniem nr 48/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dn. z dnia 30 kwietnia 2026 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna, jednostką sprawozdawaną (świadczeniem), w ramach którego możliwa jest realizacja badania metodą Holter 72 godz. w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej jest: „Holter EKG 72 godz. (72-godzinna rejestracja EKG)” (w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej – kod świadczenia: 5.01.00.0000198).

W tabeli poniżej przedstawiono wycenę ww. produktu (wartość jednostki rozliczeniowej w zł).

Tabela 12. Świadczenia zdrowotne w rodzaju POZ związane z przedmiotowym zleceniem

Kod świadczenia	Nazwa jednostki sprawozdawanej	Jednostka rozliczeniowa	Wartość jednostki rozliczeniowej w zł
5.01.00.0000198	Holter EKG 72 godz. (72-godzinna rejestracja EKG)*	świadczenie	216,93

*świadczenie wykonywane w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej

Źródło: Załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 48/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna.

Leczenie szpitalne

Załącznik 3a do zarządzenia nr 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne, obejmuje procedury: „Wszczepienie rejestratora zdarzeń (ILR)” (kod ICD 9: 00.551) oraz „Usunięcie rejestratora zdarzeń (ILR)” (kod ICD 9: 00.552). Wykazanie co najmniej jednej z tych procedur stanowi podstawę sprawozdania produktu rozliczeniowego „Wszczepienie/ usunięcie rejestratora zdarzeń (ILR)” lub „Wszczepienie rejestratora zdarzeń (ILR) < 18 r.ż.”, dostępnych w ramach świadczenia „Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR) u chorych po kryptogennym udarze mózgu oraz po nawracających utraty przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki”. Zgodnie z Katalogiem produktów do sumowania (załącznik nr 1c do zarządzenia nr 46/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2026 r.) koszt rejestratora zdarzeń arytmicznych (ILR) pokrywa produkt 5.53.01.0001435 „Wyrób medyczny niezawarty w kosztach świadczenia”.

Koszt ILR pozostaje do rozliczenia wyłącznie w zakresach kardiologia - hospitalizacja, kardiologia dziecięca – hospitalizacja.
Produkt dedykowane do sumowania z produktami: 5.52.01.0001578 lub 5.52.01.0001579.

Tabela 13. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń, dla których w RMZ LSz określono dodatkowe warunki ich realizacji

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Realizacja na warunkach określonych w załączniku do RMZ	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa*
Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): –u chorych po kryptogennym udarze mózgu oraz –po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki 00.551 Wszczepienie rejestratora zdarzeń (ILR) 00.552 Usunięcie rejestratora zdarzeń (ILR)	załącznik nr 4 lp. 66	5.52.01.0001578	Wszczepienie/ usunięcie rejestratora zdarzeń (ILR)	1291
		5.52.01.0001579	Wszczepienie rejestratora zdarzeń (ILR) < 18 r.ż.	3714

*Załącznik 1b do zarządzenia nr 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne

Źródło: Załącznik 3a do zarządzenia nr 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dn. 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne.

4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Przedmiot niniejszego opracowania pozostaje w bezpośrednim związku z wcześniejszym opracowaniem analitycznym AOTMiT nr WS.422.4.2025 z dnia 7 kwietnia 2025 r., przygotowanym na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. (znak: DLG.72.1.2025.MGL) w ramach prac nad projektem „Odwrócona Piramida Świadczeń”. Opracowanie to dotyczyło oceny propozycji nowych świadczeń z zakresu kardiologii planowanych do realizacji w podstawowej opiece zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, w tym świadczenia obejmującego wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera. W ramach niniejszego opracowania dokonano pogłębionej analizy świadczeń dotyczących telemonitoringu elektrokardiograficznego oraz wielodniowego monitorowania czynności serca metodą Holtera, zgodnie z zakresem zlecenia Ministra Zdrowia.

Dodatkowo, w ramach analizy przeprowadzono przegląd innych prac Agencji pod kątem wcześniejszych ocen technologii medycznych odnoszących się do monitorowania zaburzeń rytmu serca oraz telemonitoringu kardiologicznego. Wyniki przeglądu przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 14. Wcześniejsze oceny AOTMiT dotyczące technologii powiązanych z przedmiotem zlecenia

Lp.	Nazwa świadczenia (znak pisma zlecającego; rok)	Dokument AOTMiT	Szczegóły rekomendacji	Status finansowania
1.	Przygotowanie rekomendacji odnośnie wprowadzania do świadczeń finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej poniższych świadczeń: (...), 2) Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG) (...). Zlecenie MZ z dn. 11.07.2022 r. (znak: DLG.740.23.2022.TK), zaktualizowane pismem z dn. 27.07.2022 r. (znak: DLG.740.23.2022.TK)	Rekomendacja Prezesa Agencji nr 77/2022 z dnia 16.08.2022 r.  Pozytywna Stanowisko Rady Przejrzystości nr 74/2022 z dnia 16.08.2022 r.  Pozytywne Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej: nr WS.420.5.2022 z 11.08.2022 r.	Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych, czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, zlecanych przez lekarza POZ i finansowanych ze środków budżetu powierzonego. Przedmiot sprawy obejmował badanie Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG)	 Świadczenie gwarantowane POZ
2.	Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR)*: - o u chorych po kryptogennym udarze mózgu, - o u chorych po nawracających utratkach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki Zlecenie MZ z dnia 04.02.2021 r. (znak: DLG.742.3.2020.WN)	Rekomendacja Prezesa Agencji nr 40/2021 z dnia 02.04.2021 r.  Pozytywna warunkowa Stanowisko Rady Przejrzystości nr 40/2021 z dnia 29.03.2021 r.  Negatywne Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej: nr WS.420.2.2021 z 24.03.2021 r.	Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej (...) pod warunkiem rozważenia możliwości wykonywania zabiegu implantacji ILR w trybie leczenia jednego dnia oraz rozważenie usunięcia kryterium wolumenowego w odniesieniu do ośrodka neurologicznego rozpoczynającego proces diagnostyczny (...)	 Świadczenie gwarantowane LSz
3.	Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji CRT-D) Zlecenie MZ z dnia 07.08.2018 r. (znak: ASG.4082.147.2018.KoM)	Rekomendacja Prezesa Agencji nr 101/2018 z dnia 25.10.2018 r.  Pozytywna warunkowa Stanowisko Rady Przejrzystości nr 103/2018 z dnia 22.10.2018 r.  Negatywne Raport w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: nr WS.430.11.2018	Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Telemetryczny nadzór nad pacjentami z implantowanym automatycznym systemem kardiowersji lub defibrylacji (ICD) lub układem resynchronizującym serce z funkcją defibrylacji CRT-D)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pod warunkiem doszczegółowienia warunków realizacji świadczenia oraz określenia zasad ochrony danych osobowych i cyberbezpieczeństwa.	 Świadczenie gwarantowane AOS

Źródło: opracowanie AOTMiT

4.6. Alternatywne świadczenia

W diagnostyce zaburzeń rytmu serca stosowane są zarówno nieinwazyjne, jak i inwazyjne metody długoterminowego monitorowania elektrokardiograficznego. Oceniane technologie stanowią element postępowania diagnostycznego u pacjentów z podejrzeniem zaburzeń rytmu serca. Dobór technologii zależy od stanu klinicznego pacjenta, przewidywanej częstości występowania arytmii oraz wyników wcześniej przeprowadzonej diagnostyki.

Nieinwazyjne metody monitorowania EKG

Do nieinwazyjnych metod monitorowania rytmu serca należą wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (Holter EKG oraz Event Holter) w tym z opcją telemonitoringu. Wszystkie technologie wykorzystują zewnętrzne urządzenia rejestrujące sygnał EKG, różnią się zakresem rejestrowanych informacji oraz koniecznością aktywnego udziału pacjenta w trakcie badania. Oceniane technologie są adresowane do częściowo odmiennych populacji pacjentów (patrz podrozdział 4.3.).

Wszczepialne rejestratory zdarzeń (ILR)

Alternatywną technologię w stosunku do długookresowego telemonitoringu elektrokardiograficznego z wykorzystaniem zdalnego nadzoru stanowią wszczepialne rejestratory zdarzeń (Implantable Loop Recorder, ILR), umożliwiające monitorowanie rytmu serca. ILR umożliwiają diagnostykę zaburzeń rytmu serca poprzez okresową, ciągłą albo zdarzeniową rejestrację zapisu pracy serca. W przeciwieństwie do telemonitoringu elektrokardiograficznego opartego na zewnętrznych urządzeniach rejestrujących, ILR wymaga przeprowadzenia procedury implantacji urządzenia pod skórą dając możliwość prowadzenia wielomiesięcznej lub wieloletniej obserwacji rytmu serca. Technologia ta znajduje zastosowanie przede wszystkim u chorych z niewyjaśnionymi omdleniami, podejrzeniem napadów arytmii lub po przebytym udarze kryptogennym, głównie u tych osób, u których dotychczasowe metody diagnostyczne nie pozwoliły na potwierdzenie przyczyny zgłaszanych objawów.

W Polsce wszczepialne rejestratory zdarzeń są finansowane ze środków publicznych jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego u pacjentów spełniających określone kryteria kwalifikacji (patrz podrozdział 4.4.).

Informacje zawarte w KŚOZ

W KŚOZ wskazano technologie wykorzystywane obecnie w diagnostyce zaburzeń rytmu serca, które mogą stanowić rozwiązania alternatywne dla ocenianych świadczeń. Obejmują one zarówno nieinwazyjne metody diagnostyczne stosowane ambulatoryjnie, jak i technologie wymagające hospitalizacji lub implantacji urządzenia. Zestawienie rozwiązań alternatywnych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 15. Alternatywne metody diagnostyczne wskazane w KŚOZ

Oceniana technologia	Rozwiązania alternatywne wskazane w KŚOZ
Telemonitoring EKG ≥ 7 dni ciągły	EKG spoczynkowe, Holter EKG 24–72 godz., Event Holter, rejestratory zdarzeń bez telemonitoringu, wszczepialne rejestratory arytmii (ILR).
Telemonitoring EKG ≥ 7 dni zdarzeniowy	

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

5. Analiza kliniczna

5.1. Metodyka przeglądu systematycznego

W celu przeprowadzenia analizy klinicznej wykonano przegląd systematyczny dostępnych dowodów naukowych dotyczących zastosowania długoterminowego telemonitoringu elektrokardiograficznego (TM EKG) u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego. W szczególności poszukiwano badań obejmujących pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem zaburzeń rytmu serca, pacjentów po udarze niedokrwinnym mózgu wymagających pogłębionej diagnostyki kardiologicznej oraz pacjentów z innymi schorzeniami sercowo-naczyniowymi wymagających zdalnej oceny stanu klinicznego.

W dniu 29.06.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie w następujących bazach publikacji medycznych: MEDLINE via PubMed, Embase via Ovid oraz Cochrane Library. Dodatkowo przeszukano literaturę szarą, publikacje wskazane w KŚOZ oraz piśmiennictwo publikacji zakwalifikowanych do oceny pełnotekstowej w celu identyfikacji dodatkowych, potencjalnie istotnych źródeł danych.

Strategie wyszukiwania opracowano i dostosowano do problemu decyzyjnego będącego przedmiotem analizy. Wyszukiwanie ukierunkowano na identyfikację badań pierwotnych oraz przeglądów systematycznych badań pierwotnych, z metaanalizą lub bez metaanalizy. Zastosowano ograniczenie dotyczące daty publikacji do ostatnich 10 lat. Strategie wyszukiwania wraz z liczbą odnalezionych publikacji w poszczególnych bazach oraz diagram selekcji PRISMA przedstawiono w Załączniku 2.

Kryteria kwalifikacji i wyłączenia publikacji przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 16. Kryteria włączenia i wyłączenia do przeglądu systematycznego analizy klinicznej

Kategoria	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja docelowa	Osoby, u których występują objawy sugerujące zaburzenia pracy serca, trudne do wykrycia w trakcie rutynowej wizyty w gabinecie oraz osoby z chorobami układu sercowo-naczyniowego	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Interwencja	Długoterminowy, nieinwazyjny telemonitoring EKG, realizowany w sposób ciągły lub zdarzeniowy, z wykorzystaniem przenośnego urządzenia posiadającego więcej niż 3 odprowadzenia (np. Holter EKG), umożliwiającego rejestrację i zdalne przekazywanie zapisu EKG do oceny przez personel medyczny	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Komparator	Konwencjonalna opieka	–
Punkty końcowe	Punkty końcowe odnoszące się do skuteczności interwencji	–
Typ badania	Przeglądy systematyczne z metaanalizą lub bez metaanalizy oraz badania pierwotne	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	Publikacje z pełnym tekstem, dostępne w języku angielskim lub polskim, badania dotyczące ludzi, publikacje z ostatnich 10 lat.	Publikacje z brakiem dostępu do pełnego tekstu lub w postaci doniesień konferencyjnych, w językach innych niż polski i angielski.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Proces selekcji publikacji prowadzono dwuetapowo. W pierwszym etapie oceniono tytuły i streszczenia zidentyfikowanych publikacji, natomiast w drugim przeprowadzono szczegółową ocenę pełnych tekstów artykułów zakwalifikowanych do dalszej analizy. Selekcja badań była prowadzona niezależnie przez dwóch analityków. Rozbieżności dotyczące kwalifikacji publikacji rozstrzygano w drodze konsensusu, z możliwością udziału trzeciego analityka.

Dla wszystkich badań włączonych do przeglądu przeprowadzono ocenę jakości metodologicznej. Wiarygodność dokumentów włączonych do analizy oceniano z wykorzystaniem narzędzia Cochrane RoB 2 (dla badań randomizowanych z grupą kontrolną) oraz narzędzia NICE (dla pozostałych badań), szczegółowa ocena każdej z publikacji znajduje się w Załączniku 3., a podsumowanie wyników końcowych przedstawiono w tabeli poniżej.

Ocena jakości badań była prowadzona niezależnie przez dwóch analityków. W przypadku rozbieżności ocen ostateczną decyzję podejmowano w drodze konsensusu, z możliwością udziału trzeciego analityka.

Tabela 17. Ocena jakości włączonych do przeglądu badań

Badanie wtórne	Narzędzie, wynik	Uzasadnienie oceny
Alshahrani 2024	RoB 2: wysokie ryzyko	Nie przedstawiono informacji, czy randomizacja zaszła w sposób losowy; ze względu na charakter interwencji nie zastosowano zaślepienia uczestników ani personelu, wielopoziomowy wymiar interwencji w grupie badanej mógł mieć wpływ na różnice w wynikach obu grup.
Tabi 2025	RoB2: wysokie ryzyko	Ze względu na charakter interwencji nie zastosowano zaślepienia interwencji ze strony uczestników i badaczy. Brak informacji o potencjalnym wpływie liczby uczestników, którzy zrezygnowali z udziału w badaniu na wyniki końcowe. Wielopoziomowy wymiar interwencji w grupie badanej mógł mieć wpływ na różnice w wynikach obu grup.
Lasek-Bal 2024	NICE: 5/8	Badanie jednoośrodkowe i jednoramienne, brak stratyfikacji opisu wyników końcowych
Mitrega 2023	NICE: 4/8	Badanie jednoośrodkowe (przeprowadzone na ogólnokrajowej próbie osób w wieku ≥65 lat, bez grupy kontrolnej), brak jasnego opisanie punktów końcowych, określenie p.k. można wywnioskować z celu badania i opisu wyników.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

5.2. Charakterystyka włączonych badań

Poniżej przedstawiono charakterystykę badań włączonych do analizy.

Tabela 18. Podsumowanie charakterystyki badań włączonych do analizy

Badanie	Cel	Populacja	Interwencja	Punkty końcowe
Alshahrani 2024 Tytuł: Remote Acute Assessment of Patients With High Cardiovascular Risk Post-Acute Coronary Syndrome NCT05015634 Typ badania: Randomizowane, z grupą kontrolną, dwuramienne, jednoośrodkowe Źródło finansowania: Imperial College London Okres rekrutacji: styczeń 2022 – kwiecień 2023	Określenie wpływu zdalnego monitorowania inicjowanego przez pacjenta na ryzyko powtórzonego przyjęcia do szpitala po wystąpieniu ostrego zespołu wieńcowego, włączając w to 12-odprowadzeniowe EKG, dane dot. parametrów życiowych oraz ocenę kliniczną wspomaganą algorytmem.	Pacjenci z rozpoznaniem ostrego zespołu wieńcowego, poddani przeszłokiernej interwencji wieńcowej podczas z przynajmniej jednym czynnikiem ryzyka: używanie tytoniu obecnie lub w przeszłości, nadciśnienie, cukrzyca, hipercholesterolemia, płeć męska przy wieku ≥ 50 lat. Kryteriami wyłączenia były: brak możliwości użycia urządzeń telemonitorujących, oczekiwana trudność w braniu udziału w konsultacjach zdalnych, oczekiwana długość życia ≤ 9 miesięcy.	Zestaw telemonitorujący (12-odprowadzeniowy EKG zatwierdzone przez FDA z oznakowaniem CE, automatyczny monitor ciśnienia tętniczego, pulsoksymetr). EKG używany był przez pacjenta w momencie wystąpienia objawów, następnie wyniki przesyłane były automatycznie do zespołu monitorującego.	<u>Pierwszorządowe punkty końcowe:</u> czas do pierwszego przyjęcia do szpitala w czasie 6 miesięcy, nie wliczając w to zgłoszeń na oddział ratunkowy <u>Drugorzędowe punkty końcowe:</u> czas do pierwszego przyjęcia do szpitala w czasie 9 miesięcy; całkowita długość pobytu w szpitalu w czasie 3 miesięcy, 6 miesięcy i 9 miesięcy, śmiertelność z dowolnego powodu, wystąpienie zawału mięśnia sercowego lub udaru mózgu w czasie 9 miesięcy
Lasek-Bal 2024 Tytuł badania: The Usefulness of Outpatient Cardiac Telemetry in Patients with Cryptogenic Stroke Typ badania: Badanie jednoramienne, jednoośrodkowe Źródło finansowania: European Social Fund Okres realizacji badania: 2020–2022	Określenie częstości występowania migotania przedsionków u pacjentów po udarze zatorowym o nieustalonym źródle (ESUS) na podstawie 30-dniowego telemonitoringu elektrokardiograficznego, rozpoczętego w ciągu 3 miesięcy po wystąpieniu udaru; określenie czynników zwiększających prawdopodobieństwo wykrycia migotania przedsionków u pacjentów po udarze zatorowym nieznanej źródła	Pacjenci z pierwszym w życiu udarem zatorowym nieznanej źródła, z rozpoznaniem ustalonym na podstawie wywiadu klinicznego oraz TK głowy lub RM głowy. Kryteriami włączenia były: brak wcześniej wykrytego migotania/trzepotania przedsionków (na podstawie badania 48-godzinne Holter-EKG), wystąpienie udaru mózgu w ciągu 3 miesięcy przed włączeniem do badania. Kryteriami wykluczenia były: przebyte	30-dniowy telemonitoring elektrokardiograficzny (3-kanalowy EKG) z internetowym przesyłaniem danych co 30 minut; dostęp do danych przez specjalistę.	Bezobjawowe migotanie przedsionków zostało zdefiniowane jako epizody migotania przedsionków wykryte i potwierdzone przez kardiologa, z brakiem zauważalnych objawów. Pozostałe oceniane wyniki: czynniki wpływające na częstość wykrywania migotania przedsionków

Badanie	Cel	Populacja	Interwencja	Punkty końcowe
		przemijający napad niedokrwieny (TIA), wskazania do długotrwałego leczenia przeciwkrzepliwego, drożny otwór owalny.		
Mitrega 2023 Tytuł badania: Non-invasive Monitoring for Early Detection of Atrial Fibrillation (NOMED-AF) Typ badania: Obserwacyjne Źródło finansowania: Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach grantu Uwagi dodatkowe: Opisane badanie było częścią badania poświęconego analizie 30-dniowego zapisu EKG w celu wykrycia migotania przedsionków u osób po 65 r.ż. Okres rekrutacji: 15.03.2017–10.03.2018	Cel: analiza parametrów uzyskanego EKG oraz czasu wykrywania SAF w badaniu nieinwazyjnego monitorowania w celu wczesnego SAF w populacji polskiej (u osób po 65 r.ż.) oraz określenie niezależnych czynników ryzyka występowania SAF w postaci klinicznie objawowej i bezobjawowej.	Osoby po 65 r.ż.: z potwierdzonym w dokumentacji medycznej albo przez kardiologa w ramach procedury rekrutacyjnej SAF albo brakiem migotania przedsionków. Wśród uczestników często występowały choroby współistniejące: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca, przewlekła choroba nerek, choroba niedokrwienna serca oraz przebyty udar mózgu lub TIA	Nieinwazyjny system do długotrwałego monitorowania EKG (Kamizelka NOMED-AF) oraz algorytm opracowany na potrzeby badania wykrywający AF lub AFL Maksymalny czas badania: 30 dni Procedura podejmowania decyzji terapeutycznych: (1) rejestracja EKG (za pomocą kamizelki) i transmisja danych; (2) automatyczna analiza sygnału EKG przy użyciu zintegrowanej platformy algorytmów medycznych; (3) potwierdzenie AF/AFL przez kardiologa; 4) sporządzenie raportu z diagnozą.	W publikacji nie określono formalnie pierwszorzędowego ani drugorzędowych punktów końcowych. Oceniano parametry długoterminowego monitorowania EKG, w tym czas do wykrycia pierwszego epizodu bezobjawowego AF (SAF) albo AF/AFL
Tabi 2025 Typ badania: Prospektywne, jednośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną (randomized controlled trial, RCT), prowadzone w układzie równoległym. Tytuł badania: Home electrocardiogram telemonitoring for post-acute myocardial infarction care: a randomized controlled trial Źródło finansowania: SHL Telemedicine, Yigal Alon 90, Tel Awiw, Izrael. Okres realizacji badania: 14.10.2020–02.05.2024	Ocena wykorzystania oraz wpływu domowego telemonitoringu EKG z wykorzystaniem urządzenia SmartHeart (12-odprowadzeniowego EKG) i całodobowego wsparcia telemedycznego (24/7) na wykorzystanie zasobów opieki zdrowotnej po przebytym ostrym zawałe mięśnia sercowego (AMI), w porównaniu ze standardową opieką.	Pacjenci w wieku ≥18 lat po potwierdzonym ostrym zawałe mięśnia sercowego (STEMI lub NSTEMI), poddani koronarografii, posiadający możliwość korzystania ze smartfona oraz połączenia internetowego umożliwiającego przesyłanie zapisów EKG z domu	Pacjent wykonywał EKG za pomocą SmartHeart (12-odprowadzeniowego urządzenia wykonujące elektrokardiogram (EKG) w przypadku wystąpienia objawów bólu w klatce piersiowej, duszności, nieregularnego bicia serca lub stanu bliskiego omdlenia. Zapis EKG był automatycznie rejestrowany i przesyłany. Przesłane EKG były ponownie analizowane przez dedykowaną pielęgniarkę lub asystenta lekarza, dostępnych 24/7 na oddziale intensywnej terapii kardiologicznej (OITK). Lekarz prowadzący OITK oceniał wyniki EKG według skali ważności opracowanej specjalnie dla zespołu badawczego. Zespół badawczy komunikował się z uczestnikami badania w ciągu 15 minut od momentu akceptacji EKG, aby ocenić objawy i zareagować na zapisy.	Pierwszorzędowe punkty końcowe: Wystąpienie jakiegokolwiek z następujących zdarzeń w ciągu 90 dni od wypisu po zawałe serca: wizyta na szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR); ponowna hospitalizacja, wykonanie dodatkowych badań kardiologicznych (echokardiografia, test wysiłkowy, tomografia komputerowa tętnic wieńcowych lub inwazyjna koronarografia) do 90 dnia obserwacji Drugorzędowe punkty końcowe: poszczególne składowe głównego punktu końcowego, częstość wizyt na SOR, ponownych przyjęć do szpitala (zarówno z przyczyn sercowo-naczyniowych, jak i niekardiologicznych); MACE – śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych, hospitalizacja z powodu zawału mięśnia sercowego, niestabilną dławicę piersiową, ponowną rewaskularyzację,

Badanie	Cel	Populacja	Interwencja	Punkty końcowe
				niewydolność serca (HF), inne.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

5.3. Wyniki

Alshahrani 2024

- **Wyniki:** Do badania włączono 337 osób, grupa badawcza obejmowała 168, grupa kontrolna – 169. Mężczyźni stanowili 86,1% uczestników, a średnia wieku wynosiła 58,1 r. Analizę wykonano dla 330 osób (163 z grupy badawczej, 167 z grupy kontrolnej).

W ciągu 6 miesięcy do szpitala przyjęto 13 uczestników z grupy badanej (8%) w porównaniu z 48 uczestnikami z grupy kontrolnej (29%). Ryzyko hospitalizacji było istotnie statystycznie niższe w grupie badanej (**HR = 0,24; 95% CI: 0,13-0,44; P < 0,001**). Po czasie 9 miesięcy, tj. 3 miesiące po zakończeniu telemonitorowania, do szpitala przyjęto 20 uczestników z grupy badanej w porównaniu z 50 uczestnikami z grupy kontrolnej. Ryzyko hospitalizacji pozostawało istotnie statystycznie niższe w grupie badanej (**HR = 0,35; 95% CI: 0,21-0,59; P < 0,001**).

Po upływie 6 miesięcy łączna długość pobytu w szpitalu wynosiła $0,5 \pm 2,5$ dnia w grupie badanej oraz $1,5 \pm 4,4$ dnia dla grupy kontrolnej. Różnica między grupami wyniosła 0,9 dnia i była istotna statystycznie ($P < 0,001$). Po 9 miesiącach, łączna długość pobytu w szpitalu wynosiła odpowiednio $1,2 \pm 5,6$ oraz $1,8 \pm 5,2$ dnia. Różnica między grupami wyniosła 0,6 dnia i była istotna statystycznie ($P < 0,001$).

Zawał mięśnia sercowego wystąpił u 11 uczestników z grupy badanej (7%), w porównaniu do 37 uczestników z grupy kontrolnej (22%). Bezwzględne zmniejszenie ryzyka wyniosło **15 punktów procentowych (95% CI: 23%-8%; P < 0,001)**. Udar mózgu wystąpił u 3 uczestników z grupy badawczej (2%), w porównaniu do 8 uczestników z grupy kontrolnej (5%). Bezwzględne zmniejszenie ryzyka wyniosło **3 punkty procentowe (95% CI: 7%-1%; P < 0,001)**.

- **Wnioski:** Według autorów protokół wykorzystany w badaniu może przyczynić się do znacznego zmniejszenia liczby ponownych przyjęć do szpitala po zawale mięśnia sercowego oraz potencjalnego zmniejszenia obciążenia systemu ochrony zdrowia. Wdrożenie wymagałoby uwzględniania postępów technologicznych w dziedzinie telemedycyny.
- **Ograniczenia:** Uczestnikami badania byli głównie mężczyźni. Autorzy wskazali jednak, że w okresie rekrutacji do badania (styczeń 2022 – kwiecień 2023) odsetek mężczyzn wśród pacjentów zgłaszających się do ośrodka z podejrzeniem ostrego zespołu wieńcowego, był zbliżony do odsetka obserwowanego w badaniu (odpowiednio 82% i 86%). Ograniczeniem było również uwzględnienie wyłącznie pacjentów posiadających smartfon lub inne urządzenie mobilne. Według autorów jest pewne, czy uzyskane wyniki byłyby porównywalne, gdyby uwzględnić w populacji pacjentów niespełniających tego kryterium.

Lasek-Bal 2024

- **Wyniki:** Do badania włączono 150 osób, spośród których 145 ukończyło badanie i zostało uwzględnionych w analizie. Mężczyźni stanowili 59,7% uczestników, a średnia wieku wynosiła 52,7 roku. **Migotanie przedsionków wykryto u 6 uczestników badania (4,14%);** we wszystkich przypadkach byli to pacjenci, u których przebyty udar mózgu był związany z niedrożnością dużego naczynia. U 67% pacjentów z rozpoznanym migotaniem przedsionków arytmię wykryto między 7. a 25. dniem monitorowania, a średni czas do wykrycia wynosił 11 dni. Migotanie przedsionków wykrywano między 9. a 39. dniem od wystąpienia udaru mózgu, średnio po 13 dniach. Epizody bezobjawowego migotania przedsionków wykrywano między 1. a 25. dniem monitorowania.
- **Wnioski:** Według autorów zastosowanie pozaszpitalnego telemonitoringu rytmu serca umożliwiło wykrycie migotania przedsionków u około 4% pacjentów po udarze zatorowym o nieustalonym źródle, pomimo przeprowadzenia wcześniejszej diagnostyki w kierunku zatorowości pochodzenia sercowego.
- **Ograniczenia:** Nie przeprowadzono analizy parametrów echokardiograficznych, w tym wymiarów lewego przedsionka. Zastosowany system telemetryczny miał ograniczone możliwości w zakresie szczegółowej analizy zmienności rytmu serca.

Mitręga 2023

- **Wyniki:** Do badania włączono 3 014 osób, w tym 1 479 kobiet. Średnia wieku uczestników wynosiła 77,5 roku. Analizę sygnału EKG przeprowadzono dla 2 974 osób; u 40 uczestników (1,33%) nie uzyskano zapisu EKG. Wśród uczestników często występowały choroby współistniejące, w tym nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca, przewlekła choroba nerek, choroba niedokrwienna serca oraz przebyty udar mózgu lub przemijający atak niedokrwienny.

Mediana czasu trwania rejestracji EKG wynosiła 25,9 dnia (IQR: 14,9–28,9). Mediana udziału sygnału EKG o jakości umożliwiającej analizę wynosiła 96,2% (IQR: 89,4–98,9), natomiast mediana udziału artefaktów w uzyskanym zapisie EKG – 4,2% (IQR: 1,4–10,1). U 88 osób (2,96%) efektywny czas rejestracji sygnału EKG nie przekroczył 1 dnia. Ponad 72% uczestników kontynuowało rejestrację EKG przez okres dłuższy niż 14 dni. Mediana czasu udziału uczestników w badaniu wynosiła 28,4 dnia (IQR: 19,2–30,1).

W grupie pacjentów z napadowym AF/AFL ($n = 192$) mediana czasu monitorowania do uzyskania pierwszego zapisu napadowego migotania lub trzepotania przedsionków wynosiła 4 dni (IQR: 1–10). W grupie pacjentów z utrwalonym AF/AFL ($n = 323$) mediana czasu monitorowania do uzyskania pierwszego zapisu migotania lub trzepotania przedsionków wynosiła 1 dzień (IQR: 1–1). W grupie pacjentów z bezobjawowym migotaniem przedsionków (SAF) mediana czasu monitorowania do wykrycia pierwszego epizodu wynosiła 6 dni (IQR: 1–13), natomiast mediana czasu do wykrycia SAF de novo wynosiła 4 dni (IQR: 1–10).
- **Wnioski:** U 50% pacjentów z SAF arytmie wykryto do 6. dnia monitorowania, natomiast u 75% pacjentów – do 13. dnia monitorowania. W celu wykrycia jednego przypadku AF de novo należało monitorować 17 osób. W celu wykrycia jednego przypadku SAF należało monitorować 11 osób, natomiast w celu wykrycia jednego przypadku SAF de novo – 23 osoby.
- **Ograniczenia:** Badanie miało charakter obserwacyjny i obejmowało populację osób w wieku ≥ 65 lat, co ogranicza możliwość uogólnienia wyników na młodsze grupy pacjentów. W badaniu oceniano możliwość i czas wykrywania AF/AFL, w tym bezobjawowego migotania przedsionków, natomiast nie oceniano wpływu telemonitoringu na kliniczne punkty końcowe, takie jak występowanie udarów mózgu, hospitalizacji lub zgonów.

Tabi 2025

- **Wyniki:** Do badania włączono 195 pacjentów, z których 180 ukończyło okres obserwacji i zostało uwzględnionych w analizie zgodnej z zasadą intention-to-treat (ITT). Do grupy kontrolnej przydzielono 96 pacjentów, a do grupy interwencyjnej – 84 pacjentów. Średnia wieku uczestników wynosiła $61,1 \pm 10,8$ roku, a mężczyźni stanowili 67% badanej populacji. Charakterystyka kliniczna uczestników była porównywalna między grupami.
- W analizie ITT nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupą kontrolną a interwencyjną w zakresie częstości wizyt na SOR (29,2% vs 28,6%; $p = 0,93$), hospitalizacji, występowania MACE ani całkowitych kosztów opieki zdrowotnej ($p = 0,617$). Stopień wykorzystania urządzenia SmartHeart był niski – 25 pacjentów (30%) ukończyło dwie sesje szkoleniowe i wykonało transmisje testowe, a 21 kontynuowało korzystanie z urządzenia.
- W analizie *per protocol*, obejmującej pacjentów, którzy ukończyli szkolenie i wykonali transmisje testowe, wizytę na SOR odnotowano u 2 z 25 pacjentów (8,0%) w grupie interwencyjnej oraz u 28 z 96 pacjentów (28,6%) w grupie kontrolnej. **Różnica między grupami była istotna statystycznie ($p = 0,046$).**
- **Wnioski:** W analizie ITT nie wykazano istotnego wpływu telemonitoringu na analizowane wyniki, co według autorów mogło wynikać z niskiego stopnia wykorzystania urządzenia SmartHeart. Wyniki analizy *per protocol* wskazywały na mniejszą częstość wizyt na SOR wśród pacjentów korzystających z urządzenia zgodnie z protokołem. Autorzy podkreślili znaczenie zaangażowania pacjentów i przestrzegania zaleceń dla uzyskania potencjalnych korzyści z telemonitoringu.
- **Ograniczenia:** Głównym ograniczeniem badania był niski stopień wykorzystania urządzenia SmartHeart oraz nieprzestrzeganie protokołu przez znaczną część pacjentów z grupy interwencyjnej, co mogło wpłynąć na brak istotnych statystycznie różnic między grupami w analizie ITT.

5.4. Podsumowanie

- Do analizy włączono 4 publikacje oceniające długoterminowy telemonitoring EKG, rozumiany jako zdalny nadzór nad zapisami EKG wykonywanymi ambulatoryjnie. Badania przeprowadzono w różnych populacjach ryzyka sercowo-naczyniowego, obejmujących pacjentów po ostrym zespole wieńcowym, zawałe mięśnia sercowego lub udarze mózgu oraz osoby w wieku ≥ 65 lat. Interwencje obejmowały monitoring ciągły i zdarzeniowy, inicjowany przez pacjenta, ze zdalnym nadzorem personelu medycznego, niekiedy wspieranym algorytmami analizy danych.
- Włączone badania cechowały się istotną heterogenicznością pod względem populacji, modelu interwencji, zastosowanych urządzeń i ocenianych punktów końcowych, co ogranicza możliwość bezpośredniego porównania wyników. Uogólnienie części rezultatów może być dodatkowo ograniczone do osób posiadających odpowiednie kompetencje cyfrowe i dostęp do urządzeń mobilnych.
- W badaniu randomizowanym u pacjentów po ostrym zespole wieńcowym (Alshahrani 2024) wykazano istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka ponownej hospitalizacji, skrócenie czasu pobytu w szpitalu oraz redukcję częstości zawałów mięśnia sercowego i udarów mózgu. Interwencja miała jednak charakter wieloelementowy i obejmowała również pomiary innych parametrów życiowych, zdalną ocenę kliniczną oraz wsparcie personelu medycznego, dlatego uzyskanych efektów nie można przypisać wyłącznie telemonitoringowi EKG.
- W badaniu randomizowanym u pacjentów po zawałe mięśnia sercowego (Tabi 2025/2026) analiza intention-to-treat nie wykazała istotnych różnic w zakresie złożonego pierwszorzędnego punktu końcowego, wykorzystania zasobów ochrony zdrowia ani kosztów. W analizie per protocol odnotowano mniejszą częstość wizyt na SOR wśród pacjentów korzystających z urządzenia zgodnie z protokołem, jednak wynik ten należy interpretować ostrożnie ze względu na małą liczebność podgrupy i niski stopień wykorzystania urządzenia.
- Badania dotyczące ciągłego monitorowania EKG wskazują na jego wartość diagnostyczną w wykrywaniu migotania przedsionków, w tym epizodów bezobjawowych. W badaniu Lasek-Bal 2024 większość przypadków AF wykryto po upływie pierwszych 7 dni monitorowania, natomiast w badaniu Mitręga 2023 połowę przypadków bezobjawowego AF wykryto do 6. dnia, a 75% do 13. dnia monitorowania. Badania te nie obejmowały jednak bezpośredniego porównania z krótszymi metodami rejestracji EKG.
- W analizowanych publikacjach nie przedstawiono danych dotyczących bezpieczeństwa ocenianej technologii.
- Wpływ telemonitoringu EKG na wyniki kliniczne, w tym ograniczenie hospitalizacji, pozostaje niejednoznaczny i zależy od populacji, modelu organizacyjnego interwencji oraz stopnia zaangażowania pacjentów. Dostępne dane wskazują, że wydłużone monitorowanie EKG zwiększa wykrywalność napadów arytmii, jednak brakuje dowodów potwierdzających dodatkową korzyść wynikającą z teletransmisji i zdalnego nadzoru względem monitorowania o porównywalnym czasie bez tych elementów. Dane dotyczą głównie wykrywalności arytmii, natomiast wpływ na leczenie, hospitalizację, udary, jakość życia i śmiertelność pozostaje ograniczony. Wyniki należy interpretować ostrożnie, odrębnie dla poszczególnych wariantów świadczenia i subpopulacji pacjentów.

6. Przegląd analiz ekonomicznych

6.1. Metodyka

Zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT przeprowadzono przegląd systematyczny analiz ekonomicznych i raportów HTA dotyczących rozważanego problemu decyzyjnego. Kryteria włączenia i wykluczenia badań z przeglądu opracowano zgodnie ze schematem PICOS (szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej).

Tabela 19. Kryteria włączenia i wykluczenia do przeglądu systematycznego analizy ekonomicznej

Kryteria	Zmienna	Opis
Kryteria włączenia	Populacja docelowa	Osoby, u których występują objawy sugerujące zaburzenia pracy serca, trudne do wykrycia w trakcie rutynowej wizyty w gabinecie oraz osoby z chorobami układu sercowo-naczyniowego
	Interwencja	Telemonitoring EKG, rozumiany jako tymczasowy, zdalny, ciągły nadzór nad danymi uzyskanymi z nieinwazyjnego prowadzonego całodobowo badania pracy serca (elektrokardiogramu) wykonanego za pomocą przenośnego urządzenia posiadającego więcej niż 3 odprowadzenia (np. Holter EKG) w celu ustalenia rozpoznania albo prowadzenia nadzoru nad stanem zdrowia w czasie codziennego życia
	Komparator	Konwencjonalna opieka
	Punkty końcowe	Bez ograniczeń
	Metodyka badań	Analizy ekonomiczne (np. analiza efektywności kosztów, użyteczności kosztów, konsekwencji kosztów lub minimalizacji kosztów). Analizy ekonomiczne opublikowane w ramach raportów HTA.
	Inne	Publikacje z pełnym tekstem, dostępne w języku angielskim lub polskim, publikacje z ostatnich 10 lat
Kryteria wykluczenia		Inne niż wskazane w kryteriach włączenia; publikacje bez dostępu do pełnego tekstu lub opublikowane wyłącznie w postaci doniesień konferencyjnych, w językach innych niż polski i angielski.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Wyszukiwano przeglądy systematyczne, pierwotne badania ekonomiczne oraz raporty oceny technologii medycznych. Analizy kosztów i korzyści (ang. *cost-benefit analysis*, CBA), zgodnie z Wytycznymi oceny technologii medycznych AOTMiT, nie stanowią zalecanej techniki analitycznej i nie zostały uwzględnione w niniejszym przeglądzie.

Wyszukiwanie doniesień naukowych przeprowadzono w dniu 02.07.2026 r. w następujących elektronicznych bazach informacji medycznej: MEDLINE (via PubMed), EMBASE (via Ovid), oraz Cochrane Library. Określono ograniczenie dla daty publikacji – do ostatnich 10 lat.

Proces selekcji przeprowadzono dwuetapowo w oparciu o wyżej opisane kryteria włączenia i wykluczenia. W pierwszym etapie analizowano tytuły oraz streszczenia, na podstawie których została opracowana lista badań wstępnie spełniających kryteria włączenia do analizy ekonomicznej. W drugiej kolejności przeprowadzono selekcję w oparciu o pełne wersje publikacji. Selekcja badań była prowadzona niezależnie przez dwóch analityków. W przypadku rozbieżności dotyczących kwalifikacji publikacji ostateczną decyzję podejmowano w drodze konsensusu, z możliwością udziału trzeciego analityka. Strategie wyszukiwania dowodów naukowych wraz z wynikami wyszukiwania w poszczególnych bazach oraz diagram selekcji PRISMA przedstawiono w Załączniku 6.

6.2. Wyniki i podsumowanie

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego nie odnaleziono analiz ekonomicznych spełniających przyjęte kryteria włączenia.

7. Opinie ekspertów klinicznych

7.1. Informacje ogólne

W ramach prowadzonych prac wystąpiono do 9 ekspertów z prośbą o ocenę zasadności zakwalifikowania wnioskowanych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych. Odpowiedzi udzieliło pięcioro ekspertów, w tym dwoje specjalistów w dziedzinie kardiologii dziecięcej.

O opinię zwrócono się do:

- 1) prof. dr hab. n. med. Waldemara Banasiaka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii (E1);
- 2) [REDACTED] – eksperta klinicznego, specjalisty w dziedzinie kardiologii dziecięcej [REDACTED]; (E4)
- 3) prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotra Pawła Dobrowolskiego – Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii dla województwa mazowieckiego;
- 4) [REDACTED] – eksperta klinicznego, specjalisty w dziedzinie kardiologii, [REDACTED];
- 5) prof. dr hab. Bartosza Karaszewskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii;
- 6) [REDACTED] – eksperta klinicznego, specjalisty w dziedzinie kardiologii, [REDACTED]; (E2)
- 7) [REDACTED] – ekspertki klinicznej, specjalistki w dziedzinie kardiologii, [REDACTED]; (E3)
- 8) [REDACTED] – ekspertki klinicznej, specjalistki w dziedzinie kardiologii, [REDACTED];
- 9) prof. dr hab. n. med. Bożeny Barbary Werner – Konsultant Krajowej w dziedzinie kardiologii dziecięcej; (E5).

Poniżej przedstawiono zbiorcze podsumowanie najważniejszych informacji wynikających z opinii ekspertów. Szczegółowe omówienie odpowiedzi udzielonych przez poszczególnych ekspertów zamieszczono w Załączniku. Na potrzeby prezentacji szczegółowych wyników ekspertom, którzy udzielili odpowiedzi, przypisano oznaczenia E1–E5, zgodnie z wykazem powyżej.

7.2. Podsumowanie opinii ekspertów

Szacowana populacja

Prognozy ekspertów dotyczące liczby pacjentów kwalifikowanych do poszczególnych świadczeń przedstawiają się następująco:

- TM EKG długoterminowy ciągły z wykorzystaniem Holter-EKG-bp:
 - I rok: 4 500–6 000 pacjentów;
 - II rok: 6 000–7 000 pacjentów;
- TM EKG długoterminowy ciągły z wykorzystaniem Holter-EKG-p:
 - I rok: 7 000–10 000 pacjentów;
 - II rok: 9 000–10 000 pacjentów;
- TM EKG długoterminowy zdarzeniowy z wykorzystaniem TM Event-EKG:
 - I rok: 6 000–10 000 pacjentów;
 - II rok: 8 000–11 000 pacjentów;
- TM EKG długoterminowy zdarzeniowy z wykorzystaniem TM Event-Holter-EKG-bp:
 - I rok: 1 500–8 000 pacjentów;
 - II rok: 2 000–9 000 pacjentów;

Warunki realizacji ocenianych świadczeń

W opinii ekspertów oceniane świadczenia powinny być realizowane przede wszystkim w warunkach ambulatoryjnych, w poradni kardiologicznej lub innej jednostce zapewniającej dostęp do lekarza posiadającego kompetencje w zakresie interpretacji długotrwałych zapisów EKG. Podkreślano potrzebę zapewnienia odpowiedniego zaplecza do zakładania rejestratorów oraz zorganizowanej ścieżki kwalifikacji i interpretacji wyników. Eksperci wskazywali również na potrzebę wcześniejszego wykonania spoczynkowego EKG i krótszego monitorowania metodą Holtera przed kwalifikacją do telemonitoringu.

Realizacja świadczeń powinna obejmować kwalifikację pacjenta, wydanie i założenie urządzenia, edukację pacjenta, analizę zapisów, sporządzenie raportu końcowego oraz przekazanie wyniku. Za istotne uznano właściwy instruktaż pacjenta, prowadzenie dzienniczka objawów, możliwość uzyskania wsparcia w przypadku problemów technicznych oraz zapewnienie cyberbezpieczeństwa.

Proponowane świadczenia jako odpowiedź na aktualne problemy diagnostyki kardiologicznej

Eksperci wskazywali, że długotrwały telemonitoring EKG (≥ 7 dni) może zwiększać wykrywalność napadowych i bezobjawowych arytmii, w szczególności migotania przedsionków, umożliwiając wcześniejsze ustalenie rozpoznania i wdrożenie leczenia oraz poprawę prewencji wtórnej udaru. Monitorowanie z wykorzystaniem Event-Holtera uznano za szczególnie przydatne u pacjentów z rzadkimi lub przemijającymi objawami, takimi jak kołatania serca lub omdlenia, ponieważ umożliwia powiązanie objawów ze zmianami w zapisie EKG oraz zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia krótkotrwałych epizodów arytmii.

Potencjalne problemy z implementacją ocenianych świadczeń

W opinii ekspertów wdrożenie telemonitoringu EKG wymaga zapewnienia odpowiedniej infrastruktury IT, dostępności urządzeń oraz przygotowania personelu do analizy dużej liczby zapisów i obsługi alertów. W przypadku monitorowania ciągłego główne wyzwania dotyczą dużej ilości danych, ryzyka przeciążenia personelu oraz konieczności precyzyjnego określenia kryteriów kwalifikacji pacjentów. W przypadku monitorowania zdarzeniowego istotnym ograniczeniem jest zależność skuteczności badania od współpracy i kompetencji cyfrowych pacjenta, a także ryzyko błędów obsługi, niskiej jakości zapisów oraz wyników fałszywie ujemnych.

Świadczenia alternatywne do świadczeń ocenianych

Dobór metody monitorowania zależy od rodzaju arytmii, częstości występowania objawów, ryzyka klinicznego pacjenta oraz dostępności technologii. Eksperci podkreślali, że nie istnieje jedna uniwersalna alternatywa dla długoterminowego telemonitoringu EKG. Do dostępnych metod należą m.in. EKG spoczynkowe, Holter-EKG 24–72 godz., telemetria szpitalna oraz zewnętrzne rejestratory zdarzeń. Poszczególne metody mają odmienne zastosowania diagnostyczne i stanowią elementy szerszej ścieżki diagnostycznej, nie zawsze będąc bezpośrednimi zamiennikami telemonitoringu. Inwazyjną metodą długoterminowego monitorowania rytmu serca są wszczepialne rejestratory zdarzeń (ILR).

Rozpoznanie kwalifikujące do ocenianych świadczeń dla pacjentów dorosłych

Eksperci wskazywali, że kwalifikacja do długoterminowego monitorowania EKG powinna obejmować przede wszystkim pacjentów po udarze niedokrwiennym mózgu (I63, I64, I69) oraz z podejrzeniem zaburzeń rytmu serca. W przypadku monitorowania ukierunkowanego na wykrywanie migotania przedsionków po udarze wskazywano również na brak wcześniejszego rozpoznania AF/AFL (I48.0–I48.9). Do monitorowania zdarzeniowego kwalifikowano przede wszystkim pacjentów z objawami sugerującymi zaburzenia rytmu serca, takimi jak kołatania serca, omdlenia lub zawroty głowy.

Wskazania do stosowania trybu zdarzeniowego zamiast ciągłego

Monitorowanie EKG w trybie zdarzeniowym uznano za szczególnie przydatne u pacjentów z rzadko występującymi, napadowymi i objawowymi zaburzeniami rytmu serca, których nie potwierdzono w standardowej diagnostyce. Jego głównym celem jest wykazanie związku między zgłaszanymi objawami, a zmianami w zapisie EKG, w szczególności u pacjentów z kołataniem serca, zastąbnicami, omdleniami lub podejrzeniem napadowych tachyarytmii. Event-Holter z zapisem w pętli może dodatkowo zwiększać prawdopodobieństwo wykrycia krótkotrwałych epizodów arytmii, w tym w sytuacji, gdy pacjent nie jest w stanie samodzielnie uruchomić rejestracji.

Do zalet monitorowania zdarzeniowego zaliczono mniejsze obciążenie pacjenta i personelu, ograniczenie ilości danych wymagających analizy oraz potencjalnie niższe koszty diagnostyki w odpowiednio dobranej populacji.

Stanowisko ekspertów wobec objęcia populacji dzieci ocenianymi świadczeniami

Eksperci wskazali, że telemonitoring ciągły i zdarzeniowy może być stosowany również u dzieci, m.in. w diagnostyce groźnych zaburzeń rytmu serca, napadowych arytmii oraz omdleń o nieustalonej przyczynie.

Dobór metody telemonitoringu EKG powinien być uzależniony od indywidualnej oceny klinicznej dokonanej przez lekarza specjalistę, z uwzględnieniem rodzaju choroby podstawowej, wieku pacjenta, możliwości współpracy dziecka i jego opiekunów oraz celu diagnostycznego. W przypadku młodszych dzieci realizacja monitorowania zdarzeniowego może wymagać aktywnego udziału rodzica lub opiekuna. Świadczenia powinny być realizowane w warunkach ambulatoryjnych, z zapewnieniem dostępu do lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub kardiologii. W opinii ekspertów z dziedziny kardiologii dziecięcej skierowanie na TM EKG dla dzieci powinien wystawiać kardiolog dziecięcy nie zaś pediatra, jak wskazano w KŚOZ.

8. Przegląd rozwiązań refundacyjnych w wybranych krajach europejskich

8.1. Metodyka

W celu identyfikacji informacji dotyczących finansowania oraz organizacji udzielania ocenianych świadczeń w wybranych krajach, w dniach 1-20.06.2026 r. przeprowadzono przeszukanie stron internetowych zagranicznych agencji HTA, instytucji odpowiedzialnych za finansowanie świadczeń ze środków publicznych oraz innych źródeł dotyczących organizacji systemów ochrony zdrowia. W wyszukiwaniu zastosowano następujące słowa kluczowe w języku angielskim: *availability of Holter monitor / Holter ECG, telemonitoring, ECG, real-time ECG monitoring, continuous ECG telemonitoring, event ECG telemonitoring, in France, the UK, Germany, Latvia, Estonia, Czech Republic.*

Przeszukano w szczególności następujące źródła internetowe:

1. Czechy

- <https://www.mzcr.cz/>
- <https://mzd.gov.cz/elektronicka-databaze-registracnich-listu-zdravotnich-vykonu/>
- <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2024-347>
- <https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/vykazovani-a-uhrady/seznam-zdravotnich-vykonu-s-bodovymi-hodnotami>
- <https://www.infoprolekare.cz/prehled-dulezitych-zdravotnich-vykonu-pro-odbornost-107-kardiologie>

2. Estonia

- <https://relocate.me/healthcare/estonia>
- <https://tervisekassa.ee/en/estonian-health-care-system>
- <https://www.riigiteataja.ee/et/akt/127122024049>
- <https://www.riigiteataja.ee/et/akt/127122024049>
- <https://teabekeskus.tehik.ee/et/loendid/tervisekassa-teenuste-loetelu>

3. Francja

- <http://www.has-sante.fr/>
- <https://secure.scansante.fr/open-ccam-2024>
- <https://www.lesfurets.com/mutuelle-sante/guide/prix-remboursement-holter-cardiaque>
- <https://www.medshake.net/outils/ccam/acte/DEQP005/1/0/>
- <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/actes-techniques-ccam>

4. Litwa

- <https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Ambulatorines%20%20konsultacijos.xls>
- <https://ligoniukasa.lrv.lt/public/canonical/1757409126/13400/2025%20IIket.%20neatitikciu%20lentele.pdf>
- <https://rinkosaikste.lt/pasake-ka-daro-kad-sumazintu-pacientu-eiles/>

5. Niemcy

- <https://www.g-ba.de/>
- <https://www.iqwig.de/>
- <https://www.g-drg.de/>
- <https://www.dkgev.de/>
- https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html
- <https://www.kbv.de/infothek/zahlen-und-fakten/haeufigkeit-abgerechneter-gebuehrenordnungspositionen>
- <https://monkeymed.de/leistungskataloge/ebm/>

6. Wielka Brytania

- o (<http://www.nice.org.uk/>
- o <http://www.dh.gov.uk/en/index.htm>
- o <https://www.england.nhs.uk>)
- o <https://www.england.nhs.uk/pay-syst/national-tariff/national-tariff-payment-system/>
- o <https://standards.nhs.uk/published-standards/opcs-classification-of-interventions-and-procedures>
- o <https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards/governance/latest-activity/standards-and-collections/dapb0084-opcs-classification-of-interventions-and-procedures>
- o https://classbrowser.nhs.uk/ref_books/OPCS-4.11_NCCS-2026.pdf
- o <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196>

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie informacji z wykorzystaniem wyszukiwarki Google oraz bazy Trip Database.

8.2. Opis rozwiązań

Czechy

Podstawowe informacje

System finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w Czechach opiera się na modelu obowiązkowego publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, regulowanego ustawą o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym (cz. *Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění*). Podstawowym narzędziem klasyfikacji i rozliczania świadczeń jest Wykaz świadczeń zdrowotnych z wartościami punktowymi (cz. *Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami SZV*), stanowiący krajowy katalog procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych. Każdej procedurze przypisano kod, opis oraz wartość punktową, stanowiącą podstawę rozliczeń pomiędzy świadczeniodawcami i publicznymi ubezpieczycielami zdrowotnymi. Aktualne opisy procedur publikowane są przez Ministerstwa Zdrowia (MZ ČR) w elektronicznej bazie tzw. „list rejestracyjnych świadczeń”, natomiast publiczny ubezpieczyciel VZP udostępnia katalog procedur wykorzystywany w praktyce rozliczeniowej.

[VYHLÁŠKA CZ] [MZ ČR], [VZP]

Nie zidentyfikowano odrębnej procedury odpowiadającej telemonitoringowi elektrokardiograficznemu zdarzeniomu (≥ 7 dni) ani procedury określonej wprost jako Event Holter lub rejestrator zdarzeń. Czeski system klasyfikuje świadczenia przede wszystkim według czasu monitorowania oraz wskazań klinicznych, dlatego na podstawie dostępnych materiałów nie jest możliwe jednoznaczne przypisanie poszczególnych procedur do technologii Event Holter.

Estonia

System opieki zdrowotnej w Estonii opiera się na publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym zarządzanym przez Tervisekassa. Finansowanie świadczeń pochodzi przede wszystkim z części składki socjalnej przeznaczonej na ubezpieczenie zdrowotne, wynoszącej 13% wynagrodzenia. Tervisekassa finansuje świadczenia udzielane osobom ubezpieczonym przez świadczeniodawców posiadających umowy z publicznym płatnikiem.

[TERVISEKASSA]

Podstawą finansowania świadczeń jest lista świadczeń zdrowotnych Tervisekassa (est. *Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu*), obejmująca świadczenia, procedury, produkty lecznicze stosowane w szpitalu oraz inne elementy finansowane ze środków publicznego ubezpieczenia zdrowotnego wraz z cenami i warunkami ich finansowania. Lista jest aktualizowana corocznie z uwzględnieniem potrzeb zdrowotnych, możliwości finansowych systemu, skuteczności klinicznej oraz efektywności kosztowej.

[TTL]

Analiza estońskiego wykazu świadczeń zdrowotnych (est. *Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu*) wykazała, że finansowane ze środków publicznych są świadczenia obejmujące elektrokardiografię, 24-godzinne monitorowanie EKG oraz 24-godzinne telemetryczne EKG. Nie zidentyfikowano natomiast procedur odpowiadających telemonitoringowi

elektrokardiograficznemu długoterminowemu (≥ 7 dni), zarówno w wariancie ciągłym, jak i zdarzeniowym, ani wielodniowemu monitorowaniu czynności serca Holter 72 godz. / Event Holter.

[TEHIK]

Francja

System finansowania świadczeń opieki zdrowotnej we Francji opiera się na powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Assurance Maladie). Finansowane ze środków publicznych procedury medyczne klasyfikowane są zgodnie z Wspólną Klasyfikacją Procedur Medycznych (fr. *Classification Commune des Actes Médicaux*, CCAM), która określa kody procedur oraz podstawy ich rozliczania. Aktualne informacje dotyczące procedur CCAM publikowane są przez Narodową Kasę Ubezpieczenia Zdrowotnego (fr. *Assurance Maladie*) oraz w publicznych bazach danych CCAM.

[AMELI] [CCAM]

Nie zidentyfikowano natomiast odrębnych procedur odpowiadających ocenianym świadczeniom. W klasyfikacji CCAM występuje procedura DEQP001 – Elektrokardiografia z rejestracją zdarzeniową i teletransmisją (fr. *Électrocardiographie, avec enregistrement événementiel déclenché et télétransmission*), jednak zgodnie z opisem dotyczy ona odczytu danych przesyłanych z wszczepialnego rejestratora zdarzeń (ILR) i nie odnosi się do zewnętrznego systemu telemonitoringu EKG ani zewnętrznego Event Holtera. Z tego względu procedura ta nie została uznana za odpowiednik ocenianych technologii.

[CCAM]

Litwa

System finansowania świadczeń zdrowotnych na Litwie opiera się na obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym finansowanym ze środków Funduszu Obowiązkowego Ubezpieczenia Zdrowotnego (lit. *Privalomojo sveikatos draudimo fondas*, PSDF). Świadczenia finansowane ze środków publicznych są rozliczane przez Państwową Kasę Chorych przy Ministerstwie Zdrowia Republiki Litewskiej (lit. *Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos*, VLK) oraz terytorialne kasy chorych.

Jednocześnie analiza dostępnych aktów prawnych oraz publicznie dostępnych katalogów świadczeń nie pozwoliła na zidentyfikowanie odrębnych procedur odpowiadających ocenianym technologiom. Na podstawie dostępnych źródeł nie można również potwierdzić funkcjonowania odrębnych mechanizmów finansowania zdalnego telemonitoringu elektrokardiograficznego ani wyodrębnionych świadczeń odpowiadających zewnętrznym rejestratorom zdarzeń.

Niemcy

System finansowania świadczeń zdrowotnych w Niemczech opiera się na ustawowym ubezpieczeniu zdrowotnym (niem. *Gesetzliche Krankenversicherung*, GKV), regulowanym przepisami piątej księgi kodeksu socjalnego (niem. *Sozialgesetzbuch Fünftes Buch*, SGB V). Około 90% populacji Niemiec jest objęte ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym. Świadczenia ambulatoryjne udzielane pacjentom GKV są rozliczane przez lekarzy kontraktowych za pośrednictwem kas lekarskich (niem. *Kassenärztliche Vereinigungen*, KV), z wykorzystaniem jednolitego katalogu wyceny świadczeń medycznych (niem. *Einheitlicher Bewertungsmaßstab*, EBM).

[GKV], [EBM]

Nie zidentyfikowano również odrębnych świadczeń odpowiadających telemonitoringowi elektrokardiograficznemu długoterminowemu w wariancie ciągłym ani zdarzeniowym, obejmującemu zdalny nadzór nad pacjentem oraz bieżącą analizę przesyłanych zapisów EKG. Należy odróżnić oceniane technologie od funkcjonującego w Niemczech telemonitoringu pacjentów z niewydolnością serca, który stanowi odrębne świadczenie adresowane do innej populacji chorych.

[G-BA]

Wielka Brytania

System opieki zdrowotnej w Wielkiej Brytanii finansowany jest ze środków publicznych w ramach National Health Service (NHS). Świadczenia zdrowotne udzielane pacjentom są finansowane zgodnie z zasadami *NHS Payment Scheme* (NHSPS), który od 2023 r. zastąpił wcześniejszy *National Tariff Payment System*. Kodowanie procedur medycznych odbywa się z wykorzystaniem klasyfikacji *OPCS Classification of Interventions and Procedures* (OPCS-4), stanowiącej obowiązujący standard NHS dla klasyfikacji procedur medycznych. Aktualnie obowiązuje wersja OPCS-4.11, wprowadzona została od 1 kwietnia 2026 r.

[NHS PAYMENT] [OPCS]

Analiza dostępnych materiałów nie wykazała natomiast istnienia odrębnej procedury odpowiadającej telemonitoringowi elektrokardiograficznemu długoterminowemu z bieżącą transmisją zapisów EKG do ośrodka monitorującego i ich analizą w czasie rzeczywistym. W obowiązujących dokumentach NHS oraz klasyfikacji OPCS nie zidentyfikowano odrębnego sposobu finansowania tego rodzaju świadczeń.

8.3. Podsumowanie

Przeprowadzony przegląd rozwiązań funkcjonujących w Czechach, Estonii, Francji, Litwie, Niemczech oraz Wielkiej Brytanii wskazuje, że we wszystkich analizowanych państwach nie zidentyfikowano jednoznacznych odpowiedników świadczeń obejmujących telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy z bieżącą transmisją zapisów EKG do ośrodka monitorującego i ich analizą w czasie rzeczywistym. Dostępne rozwiązania odnoszą się przede wszystkim do wydłużonego ambulatoryjnego monitorowania EKG, natomiast element zdalnego nadzoru nad pacjentem nie został potwierdzony jako odrębnie finansowane świadczenie publiczne.

W części analizowanych państw stosowane są rozwiązania umożliwiające wydłużone monitorowanie EKG lub monitorowanie aktywowane przez pacjenta, jednak dostępne materiały nie pozwalają na jednoznaczne potwierdzenie finansowania świadczeń odpowiadających ocenianym technologiom. Wielkiej Brytanii zidentyfikowano odrębną procedurę monitorowania z wykorzystaniem urządzenia Cardiomemo. We Francji procedura obejmująca rejestrację zdarzeniową dotyczy wyłącznie wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR).

9. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

9.1. Opinia Prezesa NFZ

Do dnia przekazania niniejszego opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczącej ocenianych świadczeń.

9.2. Oszacowanie według KŚOZ

Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy

Zgodnie z informacjami przedstawionymi w KŚOZ w kalkulacji kosztów świadczeń telemonitoringu elektrokardiograficznego długoterminowego uwzględniono:

- o **koszty technologii**, obejmujące konfigurację i wdrożenie systemu telemonitoringu, utrzymanie systemu, serwis i przeglądy techniczne urządzeń, materiały jednorazowe, karty SIM oraz urządzenia wydawane pacjentom;
- o **koszty pracy personelu** realizującego świadczenia;
- o **koszty pośrednie** ośrodka.

Koszty oszacowano odrębnie dla poszczególnych wariantów telemonitoringu EKG, z uwzględnieniem prognozowanej liczby badań oraz kosztu jednostkowego świadczenia.

Tabela 20. Szacunkowe koszty proponowanych świadczeń na podstawie KŚOZ

Technologia	Rodzaj monitorowania	Liczba badań rocznie	Koszt technologii [zł]	Koszt pracy personelu [zł]	Koszty pośrednie [zł]	Koszt jednostkowy świadczenia [zł]	Szacunkowy koszt roczny [zł]
TM EKG ciągły	TM Holter-EKG-bp	6 000	202,70	626,55	207,31	1 036,56	6 219 360
	TM Holter-EKG-p	10 000	202,70	553,33	189,01	945,04	9 450 400
Łącznie – TM EKG ciągły	–	16 000	–	–	–	–	15 669 760
TM EKG zdarzeniowy	TM Event-EKG-bp	8 000	47,04	281,17	82,05	410,26	3 282 080
	TM Event-Holter-EKG-bp	2 000	102,62	281,17	95,95	479,74	959 480
Łącznie – TM EKG zdarzeniowy	–	10 000	–	–	–	–	4 241 560
Razem							19 911 320

Skróty: bp – nadzór bieżący przerywany; p – nadzór planowy

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

9.3. Oszacowanie własne AOTMiT

Poniżej przedstawiono oszacowanie wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia objęcia ocenianych świadczeń finansowaniem ze środków publicznych. Analiza dotyczy skutków finansowych wprowadzenia zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Oszacowania przeprowadzono odrębnie dla Telemonitoringu elektrokardiograficznego długoterminowego (ciągłego i zdarzeniowego), z uwzględnieniem populacji docelowej, przewidywanego wykorzystania świadczeń oraz kosztów ich finansowania.

Metodyka

1) Założenia ogólne:

- Przedmiotem analizy jest ocena potencjalnych skutków finansowych dla płatnika publicznego związanych z zakwalifikowaniem jako świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS następujących świadczeń:
 - „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły”,
 - „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy”.
- Przyjęto, że podstawową jednostką realizacji i rozliczenia ocenianych świadczeń jest 14-dniowy cykl monitorowania. Zgodnie z założeniami KŚOZ monitorowanie może zostać zakończone przed upływem 14 dni w przypadku osiągnięcia celu diagnostycznego, tj. ustalenia jednoznacznego rozpoznania, jednak nie wcześniej niż po upływie 7 dni od rozpoczęcia cyklu.
- Zgodnie z założeniami KŚOZ u jednego pacjenta możliwe jest sfinansowanie maksymalnie 4 cykli monitorowania w ciągu roku. Liczba cykli oraz ich realizacja w sposób ciągły albo w odstępach czasowych zależą od indywidualnej decyzji lekarza, podejmowanej z uwzględnieniem wskazań klinicznych oraz przebiegu procesu diagnostycznego. W analizie przyjęto wartość uśrednioną – **2 cykle**.
- Analizę przeprowadzono łącznie dla telemonitoringu EKG ciągłego i zdarzeniowego. W celu oszacowania wydatków płatnika publicznego uwzględniono zakładany udział poszczególnych rodzajów telemonitoringu w całkowitej liczbie realizowanych cykli. W analizie podstawowej przyjęto, że telemonitoring ciągły będzie stanowił 96% realizowanych cykli, natomiast telemonitoring zdarzeniowy – 4%. Przyjęty podział jest oparty na danych francuskich za 2025 r., uzyskanych przez AOTMiT w ramach przeglądu rozwiązań międzynarodowych³.
- Populacji potencjalnie kwalifikującej się do telemonitoringu nie utożsamiano ze wszystkimi pacjentami, u których wykonano pojedyncze badanie metodą Holtera. Jako przybliżenie populacji wymagającej powtarzanej lub pogłębionej diagnostyki przyjęto unikalnych pacjentów, u których w latach 2024–2025 sprawozdano łącznie 5 lub więcej procedur związanych z monitorowaniem EKG (ICD-9: 89.502, 89.503 lub 89.541), niezależnie od rodzaju świadczeń, w ramach którego zostały wykonane. W celu wyłączenia z populacji potencjalnie kwalifikującej się do telemonitoringu EKG pacjentów, u których zastosowano wszczepialny rejestrator zdarzeń (ILR), zidentyfikowano osoby, u których w latach 2024–2025 sprawozdano co najmniej jedno świadczenie związane z implantacją lub usunięciem ILR.
Populacja z ILR stanowiła odrębną kohortę populacji docelowej rozważanej w wariantach analizy.
- W analizie uwzględniono dwa scenariusze:
 - **Scenariusz istniejący** – zakłada brak finansowania ocenianych świadczeń TM EKG ciągłego i zdarzeniowego ze środków publicznych jako świadczeń gwarantowanych. Jednocześnie pacjenci z podejrzeniem zaburzeń rytmu serca są obecnie diagnozowani z wykorzystaniem metod dostępnych w ramach obowiązującego systemu finansowania, obejmujących m.in. nieinwazyjne monitorowanie EKG metodą Holtera, zewnętrzne rejestratory zdarzeń/Event Holter oraz – w określonych wskazaniach klinicznych – wszczepialne rejestratory zdarzeń (ILR). W analizie scenariusz istniejący uwzględnia zatem koszty aktualnie stosowanej diagnostyki, stanowiącej

³ Źródło: Assurance Maladie // www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/actes-techniques-ccam

komparator dla ocenianych świadczeń, natomiast nie obejmuje kosztów TM EKG, ponieważ świadczenia te nie są obecnie finansowane ze środków publicznych.

- **Scenariusz nowy** – zakłada zakwalifikowanie TM EKG ciągłego i zdarzeniowego jako świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Dotychczas dostępne metody diagnostyczne pozostają finansowane na obowiązujących zasadach, przy czym uwzględniono możliwość objęcia telemonitoringiem części pacjentów wymagających powtarzanej lub pogłębionej diagnostyki zaburzeń rytmu serca, dotychczas diagnozowanych z wykorzystaniem powtarzanych badań Holterowskich lub ILR. Zakres wykorzystania telemonitoringu określono wariantowo.
- 2) **Źródła informacji:** Założenia dotyczące liczebności populacji, wykorzystania dotychczas dostępnych metod monitorowania EKG oraz kosztów scenariusza istniejącego oparto na danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ. Założenia dotyczące sposobu realizacji ocenianych świadczeń, długości cyklu monitorowania oraz maksymalnej liczby cykli przyjęto na podstawie KŚOZ. Koszty jednostkowe ocenianych świadczeń przyjęto na podstawie kalkulacji kosztowych stanowiących załączniki do KŚOZ, zweryfikowanych przez Agencję pod względem kompletności uwzględnionych zasobów, spójności założeń merytorycznych oraz poprawności metodycznej.
 - 3) **Horyzont czasowy:** 3-letni, pierwszy rok analizy 2027 rok.
 - 4) **Perspektywa:** perspektywa płatnika publicznego – NFZ.
 - 5) **Opcje analizy dla „Scenariusza nowego”:** uwzględniono trzy warianty analizy: minimalny, podstawowy i maksymalny, odpowiadające odpowiednio niskiemu, pośredniemu i wysokiemu poziomowi wykorzystania telemonitoringu EKG oraz przyjętym założeniom dotyczącym zakresu substytucji/zastępowania dotychczasowych metod diagnostycznych. Nazwy wariantów odnoszą się zatem do poziomu wykorzystania ocenianych świadczeń, a nie do wielkości przewidywanych wydatków płatnika publicznego.

We wszystkich wariantach przyjęto objęcie telemonitoringiem 50% pacjentów z powtarzanymi badaniami Holterowskimi oraz jednakową strukturę wykorzystania ocenianych świadczeń, obejmującą 96% cykli telemonitoringu ciągłego i 4% cykli telemonitoringu zdarzeniowego. Warianty różnią się udziałem pacjentów z diagnostyką z wykorzystaniem ILR obejmowanych telemonitoringiem. Przyjęte wartości mają charakter założeń analitycznych służących ocenie wpływu różnego stopnia wykorzystania telemonitoringu na budżet płatnika publicznego i nie oznaczają przyjęcia klinicznej równoważności telemonitoringu EKG oraz diagnostyki z wykorzystaniem ILR ani możliwości zastąpienia ILR u wszystkich pacjentów.

Tabela 21. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego

Parametr	Wartość			Źródło danych
	Wariant niskiego wykorzystania TM	Wariant podstawowy	Wariant wysokiego wykorzystania TM	
Udział pacjentów z diagnostyką Holterowską (5 i więcej procedur) obejmowanych TM EKG	50%	50%	50%	Oszacowanie własne AOTMiT
Udział pacjentów z diagnostyką z wykorzystaniem ILR obejmowanych TM EKG	10%	50%	80%	
Średnia liczba cykli TM EKG na pacjenta w roku	2	2	2	Oszacowanie własne Agencji na podstawie danych z KŚOZ
Udział TM EKG ciągłego	96%	96%	96%	Oszacowanie własne Agencji na podstawie Actes techniques de la CCAM 2025 (1)
Udział TM EKG zdarzeniowego	4%	4%	4%	

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT. (1) Actes techniques de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) en 2025 (Francja)

Liczebność populacji

Liczebność potencjalnej populacji docelowej oszacowano na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ dotyczących realizacji ambulatoryjnego monitorowania EKG oraz diagnostyki z wykorzystaniem wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR).

Populacji potencjalnie kwalifikującej się do telemonitoringu EKG nie utożsamiano ze wszystkimi pacjentami, u których wykonano badanie Holter EKG. Przyjęto, że pojedyncze badanie Holter EKG może być wystarczające do ustalenia rozpoznania i nie wskazuje na konieczność zastosowania długoterminowego telemonitoringu. W związku z tym jako przybliżenie populacji wymagającej powtarzanej lub pogłębionej diagnostyki zaburzeń rytmu serca uwzględniono unikalnych pacjentów, u których w okresie dwóch lat (2024-2025) sprawozdano łącznie co najmniej 5 procedur związanych z ambulatoryjnym monitorowaniem EKG:

- 89.502. Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG
- 89.503. „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”.
- 89.541. Monitorowanie czynności serca przy pomocy urządzeń analogowych (typu Holter).

Do potencjalnej populacji docelowej włączono również pacjentów, u których sprawozdano produkty związane z implantacją ILR: 5.52.01.0001578 – „Wszczepienie/usunięcie rejestratora zdarzeń (ILR)” lub 5.52.01.0001579 – „Wszczepienie rejestratora zdarzeń (ILR) < 18 r.ż.”, wraz z produktem 5.53.01.0001435 – „Wyrób medyczny nie zawarty w kosztach świadczenia”.

W tabeli poniżej przedstawiono liczbę unikalnych pacjentów spełniających przyjęte kryteria identyfikacji potencjalnej populacji docelowej oraz prognozowaną liczebność poszczególnych grup w kolejnych latach analizy.

Tabela 22. . Scenariusz "istniejący" – prognozowana populacja

Grupy procedur / numer	Kody procedur / kod produktu	Rok							
		2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
		Liczba unikalnych pacjentów				Prognozowana liczba pacjentów Scenariusz „istniejący”			
Procedury diagnostyki holterowskiej pacjenci 5 plus bez ILR (1)	89.502 89.503 89.541	17 344	20 744	24 161	26 575	30 026	33 173	36 320	39 467
Produkty rozliczeniowe związane z ILR	5.52.01.0001578 5.52.01.0001579 5.53.01.0001435			373	888	1 403	1 918	2 433	2 948
Łącznie		17 344	20 744	24 534	27 463	31 429	35 091	38 753	42 415

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ, (1) w wyliczeniach uwzględniono efekt wykonywania badań holterowskich w sąsiadujących latach u tych samych pacjentów, wyłączone pacjentów, u których nakładała się diagnostyki holterowska ze świadczeniami związanymi z ILR.

Liczebność potencjalnej populacji docelowej w okresie analizy oszacowano metodą regresji liniowej na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2022–2025. Prognozę przeprowadzono odrębnie dla pacjentów z powtarzanymi badaniami Holterowskimi, po wyłączeniu pacjentów z ILR, oraz pacjentów z diagnostyką z wykorzystaniem ILR. Podstawę prognozy stanowiła liczba unikalnych pacjentów spełniających przyjęte kryteria identyfikacji poszczególnych grup w kolejnych latach okresu historycznego. Na podstawie obserwowanych trendów oszacowano przewidywaną liczebność potencjalnej populacji docelowej w latach 2026–2029.

W analizie nie prognozowano dodatkowo liczby badań Holterowskich na podstawie historycznej krotności procedur. Krotność została wykorzystana na etapie identyfikacji populacji potencjalnie kwalifikującej się do telemonitoringu (poprzez wyodrębnienie pacjentów, u których w okresie dwóch lat wykonano co najmniej 5 badania Holterowskie).

Tabela 23. Scenariusz "nowy" - prognozowana populacja

Grupa pacjentów/Liczba cykli	Wariant niskiego wykorzystania TM			Wariant podstawowy			Wariant wysokiego wykorzystania TM		
	2027	2028	2029	2027	2028	2029	2027	2028	2029
Pacjenci pozostający przy diagnostyce Holterowskiej	16 587	18 160	19 734	16 587	18 160	19 734	16 587	18 160	19 734
Pacjenci pozostający przy diagnostyce z wykorzystaniem ILR	1 726	2 190	2 653	959	1 217	1 474	384	487	590
Łącznie – dotychczasowa diagnostyka	18 313	20 350	22 387	17 546	19 377	21 208	16 970	18 647	20 323

Grupa pacjentów/Liczba cykli	Wariant niskiego wykorzystania TM			Wariant podstawowy			Wariant wysokiego wykorzystania TM		
	2027	2028	2029	2027	2028	2029	2027	2028	2029
Pacjenci z diagnostyki Holterowskiej obejmowani TM EKG	16 587	18 160	19 734	16 587	18 160	19 734	16 587	18 160	19 734
Pacjenci z diagnostyki z wykorzystaniem ILR obejmowani TM EKG	192 (10%)	243 (10%)	295 (10%)	959 (50%)	1 217 (50%)	1 474 (50%)	1 534 (80%)	1 946 (80%)	2 358 (80%)
Łącznie – pacjenci objęci TM EKG	16 778	18 403	20 028	17 546	19 377	21 208	18 121	20 107	22 092
Łączna liczba cykli TM EKG [liczba pacjentów objętych TM $\times$ średnia liczba cykli na pacjenta]	33 557 (2 cykle)	36 807 (2 cykle)	40 057 (2 cykle)	35 091 (2 cykle)	38 753 (2 cykle)	42 415 (2 cykle)	36 242 (2 cykle)	40 213 (2 cykle)	44 184 (2 cykle)
Liczba cykli TM EKG ciągłego (96%)	32 215	35 335	38 455	33 688	37 203	40 719	34 792	38 605	42 417
Liczba cykli TM EKG zdarzeniowego (4%)	1 342	1 472	1 602	1 404	1 550	1 697	1 450	1 609	1 767

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Koszt świadczeń

Koszty świadczeń w scenariuszu „istniejącym”

Koszty świadczeń realizowanych w scenariuszu „istniejącym” oszacowano na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ dotyczących liczby unikalnych pacjentów oraz wartości rozliczonych produktów związanych z monitorowaniem EKG metodą Holtera oraz diagnostyką z wykorzystaniem wszczepialnego rejestratora zdarzeń (ILR). Wartość rozliczona odpowiada rzeczywistym wydatkom poniesionym przez płatnika publicznego z tytułu realizacji analizowanych świadczeń.

W analizie wykorzystano dane za 2025 r., stanowiące ostatni pełny rok, dla którego dostępne były dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ. Na ich podstawie odrębnie wyznaczono średni koszt diagnostyki przypadający na jednego pacjenta z powtarzanymi badaniami Holterowskimi oraz średni koszt diagnostyki przypadający na jednego pacjenta z wykorzystaniem ILR.

W przypadku monitorowania EKG metodą Holtera uwzględniono następujące produkty:

- 5.01.00.0000181 – „Holter EKG 24 godz. (24-godzinna rejestracja EKG)”;
- 5.01.00.0000198 – „Holter EKG 72 godz. (72-godzinna rejestracja EKG)”;
- 5.01.00.0000203 – „Holter EKG 48 godz. (48-godzinna rejestracja EKG)”.

Tabela 24. Dane wykorzystane do oszacowania średniego kosztu diagnostyki Holterowskiej w 2025 r.

Kod produktu	Nazwa produktu	Krotność rozliczona	Wartość rozliczona [zł]
5.01.00.0000181	Holter EKG 24 godz.	179 170	28 975 560
5.01.00.0000198	Holter EKG 72 godz.	1 958	415 111
5.01.00.0000203	Holter EKG 48 godz.	2 390	433 986
Łącznie	–	183 518	29 824 657
Średni koszt diagnostyki holterowskiej na jedną procedurę			162,52

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Średni koszt diagnostyki Holterowskiej przypadający na jeden produkt rozliczeniowy w 2025 r. wyznaczono jako iloraz sumy wartości rozliczonej analizowanych produktów przez sumę jednostkowych produktów (krotności rozliczonej), sprawozdanych produktów. Na potrzeby dalszych obliczeń przyjęto średni koszt diagnostyki Holterowskiej w wysokości 163 zł na produkt. Koszt ten przyjęto jako stały w całym horyzoncie analizy, tj. w latach 2027-2029.

W przypadku diagnostyki z wykorzystaniem ILR uwzględniono następujące produkty:

- 5.52.01.0001578 – „Wszczepienie/usunięcie rejestratora zdarzeń (ILR)”;

- 5.52.01.0001579 – „Wszczepienie rejestratora zdarzeń (ILR) < 18 r.ż.”;
- 5.53.01.0001435 – „Wyrób medyczny nie zawarty w kosztach świadczenia” – w przypadkach, w których produkt został rozliczony w związku z implantacją ILR.

Koszt diagnostyki z wykorzystaniem ILR obejmował wartość rozliczoną produktów związanych z implantacją rejestratora oraz wartość wyrobu medycznego rozliczonego w związku z jego implantacją. Średni koszt przypadający na jednego pacjenta wyznaczono jako iloraz łącznej wartości rozliczonej wskazanych produktów oraz liczby unikalnych pacjentów, u których sprawozdano implantację ILR.

Tabela 25. Dane wykorzystane do oszacowania średniego kosztu diagnostyki z wykorzystaniem ILR w 2025 r.

Kod produktu	Nazwa produktu	Liczba unikalnych pacjentów	Wartość rozliczona [zł]
5.52.01.0001578	Wszczepienie/usunięcie rejestratora zdarzeń (ILR)	904	2 202 340
5.52.01.0001579	Wszczepienie rejestratora zdarzeń (ILR) < 18 r.ż.	13	93 005
5.53.01.0001435	Wyrób medyczny nie zawarty w kosztach świadczenia*	796	6 409 334
Łącznie		917	8 704 679
Średni koszt diagnostyki z wykorzystaniem ILR na jednego pacjenta			9 492,56

* W zakresie, w jakim produkt został rozliczony w związku z implantacją ILR.

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Średni koszt diagnostyki z wykorzystaniem ILR przypadający na jednego pacjenta wyznaczono jako iloraz łącznej wartości rozliczonej produktów związanych z implantacją ILR oraz wyrobu medycznego rozliczonego w związku z implantacją, wynoszącej 8 704 679 zł, i liczby unikalnych pacjentów, u których sprawozdano produkty związane z implantacją ILR, wynoszącej 917 osób. Na potrzeby dalszych obliczeń przyjęto średni koszt diagnostyki z wykorzystaniem ILR w wysokości 9 493 zł na pacjenta.

Nie prognozowano zmian kosztów jednostkowych w kolejnych latach. Przyjęto, że średni koszt diagnostyki Holterowskiej oraz średni koszt diagnostyki z wykorzystaniem ILR, wyznaczone na podstawie danych za 2025 r., pozostają stałe w całym horyzoncie analizy, tj. w latach 2027-2029.

Koszty świadczeń w scenariuszu „nowym”

Na potrzeby oszacowania kosztów świadczeń obejmujących telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy ciągły oraz zdarzeniowy w pierwszej kolejności analizowano możliwość wykorzystania danych kosztowych przekazanych przez świadczeniodawców, w tym cenników wewnętrznych lub informacji o kosztach wytworzenia świadczeń. W przypadku analizowanych świadczeń takie dane nie były dostępne w bazach Agencji w zakresie pozwalającym na bezpośrednie oszacowanie kosztu jednostkowego. Również dane dotyczące komercyjnej realizacji świadczeń nie pozwalały na ich jednoznaczne wykorzystanie, ponieważ nie dawały pewności, że odnoszą się do świadczeń odpowiadających analizowanemu zakresowi.

W związku z powyższym analiza kosztów została przeprowadzona w oparciu o kalkulacje kosztowe stanowiące załącznik do KŚOZ. Kalkulacje te zostały zweryfikowane pod względem kompletności uwzględnionych zasobów, spójności założeń merytorycznych oraz poprawności metodycznej. W wyniku tej weryfikacji przyjęto, że mogą one stanowić podstawę oszacowania kosztów jednostkowych przyjętych w dalszych pracach.

Analizowane świadczenia obejmują zdalne monitorowanie elektrokardiograficzne pacjentów przez okres nie krótszy niż 7 dni. Podstawową jednostkę rozliczeniową stanowi cykl monitorowania obejmujący 14 dni obserwacji pacjenta. W oszacowaniu uwzględniono koszty związane z wykorzystaniem infrastruktury telemonitoringowej, urządzeń diagnostycznych, zaangażowaniem personelu medycznego oraz kosztami organizacyjnymi niezbędnymi do realizacji świadczenia.

Koszt realizacji świadczenia telemonitoringu elektrokardiograficznego długoterminowego (≥ 7 dni) ciągłego został oszacowany na około **945 zł za cykl monitorowania**. Natomiast koszt realizacji świadczenia telemonitoringu elektrokardiograficznego długoterminowego (≥ 7 dni) zdarzeniowego został oszacowany na około **410 zł za cykl monitorowania**. Wyższy koszt świadczenia realizowanego w modelu ciągłym wynika z większego zakresu monitorowania i analizy danych oraz większego zaangażowania zasobów technicznych i kadrowych.

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie wyceny świadczeń przedstawionej w poniższej tabeli.

Tabela 26. Propozycja wyceny świadczeń telemonitoringu EKG dla Scenariusza „nowego”

Świadczenie	Proponowana wycena (zł)	Proponowana wycena (pkt)
Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły	945	508
Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy	410	220

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Przeliczenia wartości wyrażonych w złotych na punkty dokonano przy wykorzystaniu średniej oczekiwanej ceny jednostki rozliczeniowej obowiązującej od 1 lipca 2027 r. Zaproponowane wyceny odzwierciedlają zróżnicowanie nakładów zasobowych związanych z realizacją poszczególnych świadczeń oraz odpowiadają oszacowanym kosztom ich realizacji.

Wyniki

Wydatki płatnika publicznego w scenariuszu „istniejącym” oszacowano na podstawie prognozowanej liczby pacjentów pozostających przy powtarzanych badaniach Holterowskich oraz diagnostyce z wykorzystaniem ILR, z uwzględnieniem średnich kosztów diagnostyki przypadających na jednego pacjenta. Koszty scenariusza „nowego” oszacowano odrębnie dla wariantu minimalnego, podstawowego i maksymalnego. Uwzględniono koszty dotychczasowych metod diagnostycznych u pacjentów nieobjętych telemonitoringiem oraz koszty realizacji cykli telemonitoringu EKG ciągłego i zdarzeniowego.

We wszystkich wariantach scenariusza „nowego” przyjęto średnio 2 cykle telemonitoringu przypadające na jednego pacjenta w roku oraz jednakową strukturę wykorzystania ocenianych świadczeń, obejmującą 96% cykli telemonitoringu ciągłego i 4% cykli telemonitoringu zdarzeniowego. Warianty różniły się zakładanym udziałem pacjentów z diagnostyką z wykorzystaniem ILR obejmowanych telemonitoringiem, wynoszącym odpowiednio 10% w wariancie minimalnym, 50% w wariancie podstawowym oraz 80% w wariancie maksymalnym. We wszystkich wariantach przyjęto objęcie telemonitoringiem 50% pacjentów z powtarzanymi badaniami Holterowskimi.

Koszt inkrementalny wyznaczono jako różnicę pomiędzy kosztami scenariusza „nowego” a kosztami scenariusza „istniejącego”. Wartość dodatnia oznacza wzrost wydatków płatnika publicznego związany z wprowadzeniem ocenianych świadczeń, natomiast wartość ujemna wskazuje na potencjalne zmniejszenie wydatków względem scenariusza „istniejącego”.

Tabela 27. Szacowane koszty leczenia pacjentów w latach 2027–2029

Rok Parametr	Koszt [zł]		
	2027	2028	2029
Scenariusz „istniejący”			
Koszt diagnostyki Holterowskiej	34 342 453	37 600 370	40 858 287
Koszt diagnostyki z wykorzystaniem ILR	18 206 730	23 095 398	27 984 067
Łączne koszty scenariusza „istniejącego”	52 549 183	60 695 768	68 842 354
Scenariusz „nowy” – wariant niskiego wykorzystania TM			
Koszt diagnostyki Holterowskiej	17 171 226	18 800 185	20 429 144
Koszt diagnostyki z wykorzystaniem ILR	16 386 057	20 785 859	25 185 660
Koszt TM EKG ciągłego	30 442 792	33 391 194	36 339 595
Koszt TM EKG zdarzeniowego	550 333	603 633	656 933
Łączne koszty scenariusza „nowego”	64 550 408	73 580 870	82 611 332
Koszt inkrementalny	12 001 225	12 885 102	13 768 978
Scenariusz „nowy” – wariant podstawowy			
Koszt diagnostyki Holterowskiej	17 171 226	18 800 185	20 429 144
Koszt diagnostyki z wykorzystaniem ILR	9 103 365	11 547 699	13 992 033
Koszt TM EKG ciągłego	31 834 799	35 156 968	38 479 136
Koszt TM EKG zdarzeniowego	575 497	635 554	695 610
Łączne koszty scenariusza „nowego”	58 684 888	66 140 405	73 595 923
Koszt inkrementalny	6 135 705	5 444 637	4 753 569

Rok Parametr	Koszt [zł]		
	2027	2028	2029
Scenariusz „nowy” – wariant wysokiego wykorzystania TM			
Koszt diagnostyki Holterowskiej	17 171 226	18 800 185	20 429 144
Koszt diagnostyki z wykorzystaniem ILR	3641346	4619080	5596813
Koszt TM EKG ciągłego	32 878 805	36 481 298	40 083 791
Koszt TM EKG zdarzeniowego	594 370	659 494	724 619
Łączne koszty scenariusza „nowego”	54 285 747	60 560 057	66 834 367
Koszt inkrementalny	1 736 565	-135 711	-2 007 987

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

W wariancie „niskiego wykorzystania TM” prognozuje się wzrost wydatków płatnika publicznego względem scenariusza „istniejącego” o około 12,0 mln zł w 2027 r., 12,9 mln zł w 2028 r. oraz 13,8 mln zł w 2029 r. W wariancie podstawowym wzrost wydatków oszacowano odpowiednio na około 6,1 mln zł, 5,4 mln zł oraz 4,8 mln zł. W wariancie „wysokiego wykorzystania TM” przewidywany jest wzrost wydatków o około 1,7 mln zł w 2027 r., natomiast w kolejnych latach oszacowano zmniejszenie wydatków o około 0,1 mln zł w 2028 r. oraz 2,0 mln zł w 2029 r.

Wyniki analizy są determinowane przede wszystkim przyjętym stopniem zastępowania diagnostyki z wykorzystaniem ILR przez telemonitoring EKG. Wraz ze wzrostem udziału pacjentów, u których telemonitoring zastępuje diagnostykę z wykorzystaniem ILR, zmniejsza się prognozowany wpływ na wydatki płatnika publicznego. Wyniki wariantu wysokiego wykorzystania TM należy interpretować z ostrożnością, ponieważ przyjęte założenie objęcia telemonitoringiem dużego udziału (80%) pacjentów kwalifikujących się do diagnostyki z wykorzystaniem ILR ma charakter analityczny i nie oznacza możliwości klinicznego zastąpienia ILR u wszystkich pacjentów.

Ograniczenia analizy

- Przyjęte udziały telemonitoringu ciągłego i zdarzeniowego mają charakter założeń analitycznych. W dostępnych danych nie zidentyfikowano informacji umożliwiających jednoznaczne określenie przyszłej struktury wykorzystania obu rodzajów świadczeń po ich wprowadzeniu do finansowania publicznego.
- Uwzględnienie pacjentów z diagnostyką z wykorzystaniem ILR jako populacji potencjalnie obejmowanej telemonitoringiem wiąże się z niepewnością wynikającą z przebiegu procesu diagnostycznego zaburzeń rytmu serca. W praktyce poszczególne metody monitorowania EKG mogą być stosowane sekwencyjnie. Oznacza to, że objęcie telemonitoringiem pacjentów, u których w scenariuszu istniejącym zastosowano ILR, nie musi prowadzić do wyeliminowania kosztów wcześniej wykonywanych badań Holterowskich. Przyjęte założenie dotyczące zastępowania diagnostyki z wykorzystaniem ILR może zatem wpływać na oszacowaną wielkość kosztów unikniętych oraz wynik inkrementalny analizy.
- Przyjęty udział pacjentów z powtarzaną diagnostyką Holterowską obejmowanych telemonitoringiem EKG oraz udziały pacjentów z diagnostyką z wykorzystaniem ILR obejmowanych telemonitoringiem mają charakter założeń analitycznych. Ze względu na brak danych dotyczących rzeczywistego wykorzystania ocenianych świadczeń po objęciu ich finansowaniem wartości te są obciążone niepewnością.
- W analizie przyjęto średnio 2 cykle telemonitoringu EKG na pacjenta w roku. Rzeczywista liczba cykli będzie zależała od wskazań klinicznych, przebiegu procesu diagnostycznego oraz momentu osiągnięcia celu diagnostycznego i może różnić się od wartości przyjętej w oszacowaniu.
- W analizie wpływu na budżet dla TM EKG nie uwzględniono możliwości zastępowania procedury ICD-9 89.503 przez telemonitoring. W praktyce klinicznej procedura ta może stanowić jedną z metod diagnostycznych poprzedzających lub alternatywnych wobec TM EKG. Pominięcie jej potencjalnej substytucji może wpływać na oszacowanie liczebności populacji przechodzącej na telemonitoring oraz kosztów unikniętych w scenariuszu „nowym”.
- Wyniki mogą być użyte jako orientacyjny zakres wydatków, ale nie powinny stanowić samodzielnej podstawy wnioskowania o rzeczywistym koszcie inkrementalnym dla płatnika.

10. Proponowany model opisu warunków realizacji świadczeń

Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni)

W przypadku zakwalifikowania wnioskowanych świadczeń pn. „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły” oraz „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy” jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz określenia warunków ich realizacji, właściwym miejscem ich ujęcia może być część III załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).

W tabeli poniżej przedstawiono model opisu warunków realizacji ww. świadczeń. Stanowi on wstępną propozycję a opracowanie ostatecznego brzmienia wymaga przeprowadzenia dalszych konsultacji publicznych.

Tabela 28. Proponowany model opisu świadczenia pn. „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni)

III. ŚWIADCZENIA ELEKTROFIZJOLOGICZNE		
Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
Brak kodu	Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni)	Zakres świadczenia: Świadczenie obejmuje: 1) Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły (ICD-9: XX.XXX), 2) Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy (ICD-9: XX.XXX).
		Wymagania wspólne dla telemonitoringu ciągłego i zdarzeniowego
		Wymagania formalne: Poradnia kardiologiczna lub poradnia kardiologiczna dla dzieci.
		Wystawca skierowania: 1) Lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii; 2) Lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej; 3) Lekarz specjalista w dziedzinie neurologii; 4) Lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych; 5) Lekarz specjalista w dziedzinie geriatrii; 6) Lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii; 7) Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej realizujący opiekę koordynowaną w ścieżce kardiologicznej.
		Personel: 1) Lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub kardiologii dziecięcej, 2) Pielęgniarka posiadająca doświadczenie w pracy w zakresie opieki kardiologicznej, lub 3) Technik elektrokardiologii.
		Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną: System telemonitoringu umożliwiający zdalne przesyłanie zapisów EKG do ośrodka nadzorującego oraz ich odbiór, analizę i archiwizację.
		Organizacja udzielania świadczenia: Realizacja świadczenia obejmuje: 1) zapewnienie pacjentowi, na czas realizacji świadczenia, urządzenia umożliwiającego rejestrację i zdalne przesyłanie zapisów EKG, bez ponoszenia przez pacjenta dodatkowych kosztów; 2) wdrożenie telemonitoringu elektrokardiograficznego, polegające na: a) zaopatrzeniu pacjenta w urządzenie umożliwiające rejestrację i zdalne przesyłanie zapisów EKG, b) włączeniu pacjenta do systemu telemonitoringu elektrokardiograficznego umożliwiającego odbiór i analizę przesyłanych danych, c) przeprowadzeniu instruktażu pacjenta dotyczącego przebiegu monitorowania oraz zasad użytkowania urządzenia; 3) prowadzenie telemonitoringu elektrokardiograficznego, polegające na: a) odbiorze przesyłanych zapisów EKG, b) analizie przesyłanych zapisów EKG zgodnie z właściwym trybem nadzoru, c) podjęciu działania w przypadku stwierdzenia zapisu wymagającego reakcji personelu; 4) zakończenie telemonitoringu elektrokardiograficznego, polegające na: a) zakończeniu rejestracji i transmisji danych,

III. ŚWIADCZENIA ELEKTROFIZJOLOGICZNE		
Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
		b) odbiorze urządzenia od pacjenta, c) opracowaniu raportu końcowego z monitorowania. 5) podstawową jednostkę realizacji świadczenia stanowi 14-dniowy cykl telemonitoringu; 6) w okresie 12 miesięcy dopuszcza się realizację nie więcej niż 4 cykli telemonitoringu; cykle mogą być realizowane w sposób ciągły lub rozdzielny, zgodnie z indywidualną decyzją lekarza; 7) w przypadku osiągnięcia celu diagnostycznego przed zakończeniem 14-dniowego cyklu telemonitoringu dopuszcza się jego wcześniejsze zakończenie, nie wcześniej jednak niż po upływie 7 dni od rozpoczęcia monitorowania; 8) informacja o wyniku telemonitoringu i jego konsekwencjach klinicznych jest przekazywana pacjentowi przez lekarza w ramach teleporady. 9) Efektywność kliniczną i organizacyjną realizacji świadczeń, ocenia się za pomocą następujących wskaźników: – Odsetek badań zakończonych rozpoznaniem klinicznie istotnej arytmii rozumianej jako zaburzenie rytmu lub przewodzenia serca udokumentowane w zapisie EKG uzyskany w trakcie monitorowania, potwierdzone przez lekarza dokonującego oceny zapisu oraz zakwalifikowane jako istotne klinicznie ze względu na rodzaj arytmii, czas trwania epizodu, częstość nawrotów, współwystępowanie objawów lub potencjalny wpływ na dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne. – Czas do wykrycia pierwszego istotnego epizodu arytmii. – Odsetek alertów wymagających teleinterwencji medycznej oraz czas reakcji ośrodka monitorującego. – Odsetek powtórnych cykli telemonitoringu w okresie 12 miesięcy. – Odsetek pacjentów, u których rozpoznanie uzyskano dopiero po 7. dniu monitorowania.
		Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły (ICD-9: XX.XXX)
		Kwalifikacja do świadczenia następuje po przeprowadzeniu diagnostyki pierwszego wyboru, odpowiednich do występujących objawów i wskazań klinicznych pacjenta. Kryteria kwalifikacji: 1) Telemonitoring z wykorzystaniem urządzenia typu Holter EKG, z nadzorem <u>zdalnym bieżącym</u> przerywanym: - Pacjenci po udarze niedokrwinnym mózgu, z wywiadem objawów wskazujących na zaburzenia rytmu serca, u których w spoczynkowym EKG oraz 72-godzinym monitorowaniu EKG metodą Holtera nie udokumentowano migotania przedsionków, - Pacjenci z wysokim ryzykiem wystąpienia groźnych zaburzeń rytmu serca, związanym z: – obniżeniem LVEF <40% w przebiegu ostrego zespołu wieńcowego lub nowo rozpoznanej niewydolności serca, – zapaleniem mięśnia sercowego lub kardiomiopatią, w tym kardiomiopatią połogową, – genetycznie uwarunkowaną chorobą serca, – w przypadku braku kwalifikacji do wszczepienia ICD lub zastosowania kamizelki defibrylującej. 2) Telemonitoring z wykorzystaniem urządzenia typu Holter EKG, z nadzorem <u>zdalnym planowym</u>: Pacjenci po udarze niedokrwinnym mózgu, bez wywiadu objawów wskazujących na zaburzenia rytmu serca, u których w dotychczas wykonanych badaniach, obejmujących spoczynkowe EKG oraz 72-godzinne monitorowanie EKG metodą Holtera, nie udokumentowano migotania przedsionków – w celu wykrycia bezobjawowego migotania przedsionków.
		Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: Urządzenie typu Holter EKG umożliwiające ciągłą rejestrację zapisu EKG z wykorzystaniem co najmniej 3 odprowadzeń oraz zdalne przesyłanie zarejestrowanych danych.
		Organizacja udzielania świadczenia: - w przypadku nadzoru zdalnego bieżącego przerywanego przesyłane dane są regularnie analizowane w godzinach pracy jednostki realizującej świadczenie; - w przypadku nadzoru zdalnego planowego przesyłane dane są analizowane zgodnie z planem ustalonym przez świadczeniodawcę, z opóźnieniem nieprzekraczającym 7 dni.
		Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy (ICD-9: XX.XXX)
		Kwalifikacja do świadczenia następuje po przeprowadzeniu badań diagnostycznych pierwszego wyboru, odpowiednich do występujących objawów i wskazań klinicznych pacjenta. U pacjentów objawowych stosuje się telemonitoring z wykorzystaniem urządzenia typu Event-EKG. Telemonitoring z wykorzystaniem urządzenia typu Event-Holter EKG stosuje się w przypadku braku zdolności pacjenta do wykonywania rejestracji za pomocą urządzenia typu Event-EKG lub gdy charakter objawów wymaga rejestracji zapisu EKG w pętli. Kryteria kwalifikacji:

III. ŚWIADCZENIA ELEKTROFIZJOLOGICZNE		
Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
		1) Telemonitoring z wykorzystaniem urządzenia typu Event-EKG, z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym: Pacjenci z klinicznie istotnym podejrzeniem napadowej arytmii, związanym z występowaniem co najmniej jednego z następujących objawów: a) kołatania serca; b) zapaść lub omdlenia; c) niemierny rytm serca sugerujący arytmię, – u których w spoczynkowym EKG oraz 72-godzinym monitorowaniu EKG metodą Holtera nie udokumentowano arytmii. 2) Telemonitoring z wykorzystaniem urządzenia typu Event-Holter EKG, z nadzorem zdalnym bieżącym przerywanym: Pacjenci spełniający kryteria określone w pkt 1, którzy: a) nie są zdolni do wykonywania rejestracji za pomocą urządzenia typu Event-EKG lub b) wymagają rejestracji zapisu EKG w pętli ze względu na charakter występujących objawów, w szczególności omdlenia lub krótkotrwałe napady arytmii.
		Wypożyczenie sprzętu i aparatury medycznej: 1) Urządzenie typu Event-EKG umożliwiające rejestrację zapisu EKG z wykorzystaniem co najmniej 6 odprowadzeń oraz zdalne przesyłanie zarejestrowanych danych lub 2) Urządzenie typu Event-Holter EKG umożliwiające rejestrację zapisu EKG z wykorzystaniem co najmniej 3 odprowadzeń oraz zdalne przesyłanie zarejestrowanych danych.
		Organizacja udzielania świadczenia: W obu wariantach świadczenie jest realizowane w trybie nadzoru zdalnego bieżącego przerywanego; przesyłane dane są regularnie analizowane w godzinach pracy jednostki realizującej świadczenie.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

11. Piśmiennictwo

Tabela 29. Bibliografia

Problem zdrowotny	
AOTMiT WS.420.2.2021	Raport AOTMiT24.03.2021: Monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu wszczepialnych rejestratorów zdarzeń (ILR): u chorych po kryptogennym udarze mózgu, u chorych po nawracających utratach przytomności, których przyczyny nie udało się ustalić pomimo rozszerzonej diagnostyki
Roszkowski, Jankowiak 2023	Roszkowski G, S Jankowiak B: Jakość życia pacjentów po udarze niedokrwinnym mózgu; Wyd. I Białystok 2023; ISBN 978-83-67454-83-4
NFZ 2023	Kruk M., Pawlewicz A.: NFZ o zdrowiu: Udar niedokrwenny mózgu; ISBN: 978-83-969225-0-2, NFZ 2023
GUS 2025	GUS; Rocznik Demograficzny 2025; ISSN 1505-6716; str. 334
ESC/PTK 2019	Brugada J. et al.: Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia chorych z częstoskurczem nadkomorowym (2019). Zeszyty Edukacyjne. Kardiologia Polska 2/2019; 1-74
Główczyńska 2017	Główczyńska R: Diagnostyka zaburzeń rytmu serca – przydatność metod nieinwazyjnych; Repetytorium z kardiologii; https://journals.viamedica.pl/choroby_serca_i_naczyn
ESC/PTK 2024a	Van Gelde I. et al. Wytyczne ESC 2024 dotyczące postępowania w migotaniu przedsionków opracowane we współpracy z Europejskim Stowarzyszeniem Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej (EACTS); Zeszyty Edukacyjne. Kardiologia Polska, 2-3/2024:-1-86
Sałaciński, Wysokiński 2017	Sałaciński a, Wysokiński A: Zaburzenia rytmu serca u kobiet. Choroby Serca i Naczyn 2017, tom 14, nr 2, 66–74
Szczekliński 2025	Szczekliński A, Gajewski P, Interna Szczeklika - Mały podręcznik, Medycyna Praktyczna, Kraków 2025, [https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.2.29]
Raport Instytutu Ochrony Zdrowia 2016	Instytut Ochrony Zdrowia, Urazy mózgu – rosnący problem w starzejącym się społeczeństwie, Warszawa 2016
Wytyczne kliniczne	
ACC/AHA/HRS 2018	Kusumoto F. M. et al.: (2019). 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines, and the Heart Rhythm Society. J Am Coll Cardiol, 2019; 74(7): 932–987
ESC/PTK 2018	Brignole M. et al.: 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2018; 76(8): 1119–1198
ESC/PTK 2019	Brugada J. et al. Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia chorych z częstoskurczem nadkomorowym (2019). Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2019; 77(2): 8–81
ESC/PTK 2020	Baumgartner H. et al.: Wytyczne ESC 2020 dotyczące leczenia osób dorosłych z wrodzonymi wadami serca. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2021; 79(1): 6–104
ESC/PTK 2021	Glikson M. et al.: Wytyczne ESC 2021 dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej serca. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2021; 79(6): 1–106
ESC/PTK 2022	Zeppenfeld K. et al.: Wytyczne ESC 2022 dotyczące postępowania u pacjentów z komorowymi zaburzeniami rytmu serca oraz zapobiegania nagłej śmierci sercowej. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska). 2022; 80(4): 1–156
ESC/PTK 2024a	Van Gelder I.C. et al.: Wytyczne ESC 2024 dotyczące postępowania w migotaniu przedsionków opracowane we współpracy z Europejskim Stowarzyszeniem Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej (EACTS). Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2024; 82(2): 1–86
ESC/PTK 2024b	Mazzolai L. et al.: Wytyczne ESC 2024 dotyczące postępowania w chorobach tętnic obwodowych i aorty. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2024; 82(3): 121–277
ESC/PTK 2025a	De Backer J. et al.: Wytyczne ESC 2025 dotyczące postępowania w chorobach układu krążenia w ciąży. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2025; 83(5): 1–107
ESC/PTK 2025b	Praz F. et al.: Wytyczne ESC/EACTS 2025 dotyczące postępowania w wadach zastawkowych serca. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2025; 83(4): 1–98
ISHNE/HRS 2017	Steinberg J.S. et al.: 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. Heart Rhythm., 2017; 14(7): e55-e96
NIKard 2023	Hryniewicz T. et al.: Wytyczne postępowania procesu diagnostycznego i leczniczego świadczeniobiorcy z nadciśnieniem tętniczym opornym i wtórnym lub niewydolnością serca, lub nadkomorowymi i komorowymi zaburzeniami rytmu i przewodzenia, lub zastawkowymi wadami serca w ramach programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej. Narodowy Instytut Kardiologii, 2023
PTK 2018	Piotrowicz R. et al.: Rozwiązania telemedyczne w kardiologii – opinia ekspertów Komisji Informatyki i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Sekcji Elektrokardiologii Nieinwazyjnej i Telemedycyny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Komitetu Nauk Klinicznych Polskiej Akademii Nauk. Kardiologia Polska, 2018; 76(3): 698–707
Stan finansowania	

RMZ POZ 2023	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427; z późn. zm.),
RMZ AOS 2022	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2022 poz. 2641)
OSR 2022	Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, wykaz prac legislacyjnych nr MZ 1377, RCL, 28.11.2022, [data dostępu: 03.06.2026], https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12366706/katalog/12932350#12932350
Zarządzenie 132/2024/DSOZ	Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
Zarządzenie 48/2026/DSOZ	Zarządzenie nr 48/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 kwietnia 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna
Zarządzenie 23/2026/DSOZ	Zarządzenie nr 23/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 11 lutego 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie
Zarządzenie 46/2026/DSOZ	Zarządzenie nr 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne
Analiza kliniczna	
Alshahrani 2024	Alshahrani, N, Hartley, A, Howard, J. et al. Randomized Trial of Remote Assessment of Patients After an Acute Coronary Syndrome. JACC. 2024 Jun, 83 (23) 2250–2259. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.03.398 , NCT05015634, https://clinicaltrials.gov/study/NCT05015634
Lasek-Bal 2024	Lasek-Bal, A.; Konka, A.; Puz, P.; Boidol, J.; Kosarz-Lanczek, K.; Puz, A.; Wagner-Kusz, A.; Tomasik, A.; Student, S. The Usefulness of Outpatient Cardiac Telemetry in Patients with Cryptogenic Stroke. J. Clin. Med. 2024, 13, 3819. https://doi.org/10.3390/jcm13133819
Mitrega 2023	Mitrega K, Średniawa B, Sokal A, et al. The effectiveness of atrial fibrillation identification using noninvasive long-term electrocardiographic monitoring system (NOMED-AF TECH). Pol Arch Intern Med. 2023; 133: 16450. doi:10.20452/pamw.16450, NCT03243474, https://clinicaltrials.gov/study/NCT03243474
Tabi 2025	M Tabi, M Zeliang, B Lewis, S Devamani, D Levi, S Rochelin, A Solberg, E Chiraelly, J Allen, J Herrmann, Home ECG telemonitoring for post-acute myocardial infarction care: a randomized controlled trial, <i>European Heart Journal</i> , Volume 46, Issue Supplement_1, November 2025, ehaf784.2157, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf784.2157 , NCT04664881, https://clinicaltrials.gov/study/NCT04664881
Rozwiązania międzynarodowe	
Czechy	
VYHLÁŠKA CZ	Rozporządzenie w sprawie wykazu świadczeń zdrowotnych z wartościami punktowymi (cz. Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami), ze zm., w tym Rozporządzenie nr 347/2024 Sb. (cz. Vyhláška č. 347/2024 Sb.). Dostęp: 347/2024 Sb., 1. 1. 2025, aktuální znění, informativní znění systému e-Sbírka
MZ ČR	Ministerstwo Zdrowia Republiki Czeskiej. Elektroniczna baza list rejestracyjnych świadczeń zdrowotnych (cz. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Elektronická databáze registračních listů zdravotních výkonů). Dostęp: https://mzd.gov.cz/elektronicka-databaze-registracnich-listu-zdravotnich-vykonu/
VZP	Powszechna Kasa Ubezpieczenia Zdrowotnego Republiki Czeskiej. Wykaz świadczeń zdrowotnych z wartościami punktowymi (cz. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky. Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami). Dostęp: https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/vykazovani-a-uhrady/seznam-zdravotnich-vykonu-s-bodovymi-hodnotami
Estonia	
[TERVISEKASSA]	Estoński system opieki zdrowotnej (ang. <i>Estonian health care system</i>). Tervisekassa. Dostęp: https://tervisekassa.ee/en/estonian-health-care-system
[TTL]	Lista świadczeń zdrowotnych Tervisekassa (est. <i>Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu</i> ; ang. <i>Health Care Services List</i>). Rozporządzenie Ministra Zdrowia Republiki Estońskiej określające wykaz świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz warunki ich finansowania (est. <i>Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu</i>). Dostęp: https://www.riigiteataja.ee/et/akt/127122024049
[TEHIK]	Wykaz świadczeń zdrowotnych Tervisekassa (est. <i>Tervisekassa teenuste loetelu</i>). Centrum Informatyczne Zdrowia i Dobrostanu Republiki Estońskiej (est. <i>Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus – TEHIK</i>). Elektroniczna baza świadczeń finansowanych przez Tervisekassa. Dostęp: https://teabekeskus.tehik.ee/et/loendid/tervisekassa-teenuste-loetelu
Francja	
[CCAM]	Klasyfikacja Procedur Medycznych (fr. <i>Classification Commune des Actes Médicaux, CCAM</i>). Dostęp: https://www.medshake.net/outils/ccam/
[AMELI]	Ubezpieczenie Zdrowotne – dane dotyczące procedur (fr. <i>Assurance Maladie. Actes techniques CCAM – données d'activité et de remboursement</i>). Dostęp: https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/actes-techniques-ccam

Litwa	
VLK	Państwowa Kasa Chorych przy Ministerstwie Zdrowia Republiki Litewskiej (lit. <i>Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos</i>). Dostęp: https://ligoniukasa.lrv.lt/en/
VLK KONTROLA	Państwowa Kasa Chorych – wyniki kontroli świadczeń za II kwartał 2025 r. (lit. <i>2025 m. II ketvirčio neatitikčių lentelė</i>). Dostęp: https://ligoniukasa.lrv.lt/public/canonical/1757409126/13400/2025%20IIket.%20neatitikciu%20lentele.pdf
Niemcy	
GKV	Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne w Niemczech (niem. <i>Gesetzliche Krankenversicherung</i>). GKV-Spitzenverband. Dostęp: https://www.gkv-spitzenverband.de/english/statutory_health_insurance/statutory_health_insurance.jsp
EBM	Jednolity katalog wyceny świadczeń medycznych (niem. <i>Einheitlicher Bewertungsmaßstab – EBM</i>). Dostęp: https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/archiv/2026-1-ebm.pdf
KV LZ-EKG	Długoterminowe badania elektrokardiograficzne – wymagania i zasady rozliczania (niem. <i>Langzeit-elektrokardiographische Untersuchungen / Langzeit-EKG</i>). Kassenärztliche Vereinigung. Dostęp: https://www.kvsa.de/praxis/genehmigungen/langzeit-ekg-untersuchungen
G-BA	Federalny Wspólny Komitet (niem. <i>Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA</i>) Dostęp: Beschluss

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

12. Spis tabel i rysunków

Tabele

Tabela 1. Zestawienie zaleceń dotyczących zastosowania urządzeń typu Holter 72 h/ Event Holter lub TM-EKG	21
Tabela 2. Podstawowe informacje zawarte w KŚOZ	25
Tabela 3. Sposoby wykonywania długoterminowego monitorowania EKG	26
Tabela 4. Populacje docelowe, wskazania do zastosowania oraz szacunkowa liczba badań w ciągu roku według KŚOZ	26
Tabela 5. Populacje docelowe oraz odpowiadające im rozpoznania ICD-10 wskazane w KŚOZ	27
Tabela 6. Propozycja rozszerzenia populacji	27
Tabela 7. Specjalności lekarzy uprawnionych do kierowania pacjentów na oceniane świadczenia według KŚOZ	28
Tabela 8. Personel realizujący oceniane świadczenia według KŚOZ	28
Tabela 9. Organizacja monitorowania według KŚOZ	28
Tabela 10. Organizacja monitorowania według KŚOZ	29
Tabela 11. Procedury diagnostyczne typu Holter obecne w katalogu świadczeń	30
Tabela 12. Świadczenia zdrowotne w rodzaju POZ związane z przedmiotowym zleceniem	31
Tabela 13. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń, dla których w RMZ LSz określono dodatkowe warunki ich realizacji	32
Tabela 14. Wcześniejsze oceny AOTMiT dotyczące technologii powiązanych z przedmiotem zlecenia	33
Tabela 15. Alternatywne metody diagnostyczne wskazane w KŚOZ	34
Tabela 16. Kryteria włączenia i wykluczenia do przeglądu systematycznego analizy klinicznej	35
Tabela 17. Ocena jakości włączonych do przeglądu badań	36
Tabela 18. Podsumowanie charakterystyki badań włączonych do analizy	36
Tabela 19. Kryteria włączenia i wykluczenia do przeglądu systematycznego analizy ekonomicznej	41
Tabela 20. Szacunkowe koszty proponowanych świadczeń na podstawie KŚOZ	49
Tabela 21. Założenia przyjęte w analizie wpływu na budżet płatnika publicznego	51
Tabela 22. . Scenariusz "istniejący" - prognozowana populacja	52
Tabela 23. Scenariusz "nowy" - prognozowana populacja	52
Tabela 24. Dane wykorzystane do oszacowania średniego kosztu diagnostyki Holterowskiej w 2025 r.	53
Tabela 25. Dane wykorzystane do oszacowania średniego kosztu diagnostyki z wykorzystaniem ILR w 2025 r.	54
Tabela 26. Propozycja wyceny świadczeń telemonitoringu EKG dla Scenariusza „nowego”	55
Tabela 27. Szacowane koszty leczenia pacjentów w latach 2027–2029	55
Tabela 28. Proponowany model opisu świadczenia pn. „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni)	57
Tabela 29. Bibliografia	60
Tabela 30. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej	64
Tabela 31. Strategia wyszukiwania Medline via Pubmed z dnia 29.06.2026 r.	65
Tabela 32. Strategia wyszukiwania Cochrane z dn. 29.06.2026 r.	65
Tabela 33. Strategia wyszukiwania Embase via Ovid z dnia 29.06.2026 r.	65
Tabela 34. Narzędzie RoB 2 Revised Cochrane Risk of Bias tool for randomized trials	67
Tabela 35. Skala RoB 2	68
Tabela 36. Narzędzie Nice do oceny badań	68
Tabela 37. Opinia ekspertów w zakresie wyłączności AOS jak miejsca realizacji analizowanych świadczeń	69
Tabela 38. Prognozy ekspertów na temat zapotrzebowania na oceniane świadczenia w pierwszym i drugim roku po ich wprowadzeniu	69
Tabela 39. Oceniane świadczenia jako rozwiązanie obecnych problemów	70
Tabela 40. Potencjalne problemy związane z wdrożeniem ocenianych świadczeń w AOS	70
Tabela 41. Warunki dotyczące realizacji świadczeń zaproponowane przez ekspertów klinicznych	71
Tabela 42. Rozpoznanie stanowiące kryteria kwalifikacji pacjentów dorosłych do ocenianych świadczeń	73
Tabela 43. Rozpoznanie stanowiące kryteria kwalifikacji dzieci do ocenianych świadczeń	73
Tabela 44. Strategia wyszukiwania Medline via Pubmed z dnia 02.07.2026 r.	74
Tabela 45. Strategia wyszukiwania Cochrane z dnia 02.07.2026 r.	74
Tabela 46. Strategia wyszukiwania Embase via Ovid z dnia 02.07.2026 r.	75

Rysunki

Rysunek 1. Diagram selekcji badań	66
Rysunek 2. Diagram selekcji – analiza ekonomiczna	76

13. Załączniki

Załącznik 1. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej

Tabela 30. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja	Legenda klasyfikacji zaleceń
PTK (Polska)	Autorzy dokumentu uzgodnili rekomendacje dotyczące poszczególnych procedur telemedycznych na podstawie zasad opracowywania wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, European Society of Cardiology). Zastosowano skalę uwzględniającą następujące stopniowanie klasy zaleceń: „zaleca się” (I), „należy rozważyć” (IIa), „można rozważyć” (IIb), „nie zaleca się” (III).
ESC/PTK (Europa)	Klasy zaleceń Klasa I – Dane naukowe i/lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg są korzystne, użyteczne, skuteczne (Jest zalecane lub jest wskazane) Klasa II – Dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności określonej metody leczenia lub zabiegu nie są zgodne - o Klasa IIa – Dane naukowe lub opinie przemawiają za użytecznością/ skutecznością określonej metody leczenia lub zabiegu (Należy rozważyć) - o Klasa IIb – Użyteczność lub skuteczność określonej metody leczenia lub zabiegu jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie (Można rozważyć) Klasa III – Dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg nie są użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe (Nie zaleca się) Poziom wiarygodności danych naukowych Poziom A – Dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz Poziom B – Dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji Poziom C – Uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów
ACC/AHA/HRS (Stany Zjednoczone)	Class (strength) of recommendation Class I (strong) Benefit >>> Risk - o Class IIa (moderate) Benefit >> Risk - o Class IIb (weak) Benefit ≥ Risk Class III: No Benefit (moderate) Benefit = Risk Class III: Harm (strong) Risk > Benefit Level (quality) of evidence Level A - o High-quality evidence from more than 1 RCT - o Meta-analyses of high-quality RCTs - o One of more corroborated by high-quality registry studies Level B-R - o Moderate-quality evidence from 1 or more RCTs - o Meta-analyses of moderate-quality RCTs Level B-NR - o Moderate-quality evidence from 1 or more well-designed, well-executed nonrandomized studies, observational studies, or registry studies - o Meta-analyses of such studies Level C-LD - o Randomized or nonrandomized observational or registry studies with limitations of design or execution - o Meta-analyses of such studies - o Physiological or mechanistic studies in human subjects Level C-EO - o Consensus of expert opinion based on clinical experience

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Załącznik 2. Przegląd systematyczny – analiza kliniczna

Strategia wyszukiwania

Tabela 31. Strategia wyszukiwania Medline via Pubmed z dnia 29.06.2026 r.

Searches	Query	Results
#1	Electrocardiography [All Fields]	235 029
#2	Electrocardiography [MeSH Terms]	225 143
#3	Electrocardiography [All Fields] OR electrocardiography"[MeSH Terms]	235 029
#4	telemonitor [All Fields]	3 656
#5	telemonitored [All Fields]	3 656
#6	telemonitoring [All Fields]	3 656
#7	telemonitors [All Fields]	3 656
#8	telemonitor [All Fields] OR telemonitored [All Fields] OR telemonitoring [All Fields] OR telemonitors [All Fields]	3 656
#9	Electrocardiography [All Fields] OR electrocardiography [MeSH Terms] AND telemonitor [All Fields] OR telemonitored [All Fields] OR telemonitoring [All Fields] OR telemonitors [All Fields]	151
#10	Electrocardiography All Fields] OR electrocardiography [MeSH Terms] AND telemonitor [All Fields] OR telemonitored [All Fields] OR telemonitoring [All Fields] OR telemonitors [All Fields] Filters: from 2016 - 2026	79

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Tabela 32. Strategia wyszukiwania Cochrane z dn. 29.06.2026 r.

Searches	Query	Results
#1	(electrocardiography) (Word variations have been searched)	16 546
#2	MeSH descriptor: [Electrocardiography] explode all trees	10 681
#3	("electrocardiographies") (Word variations have been searched)	16 538
#4	("telemonitoring") (Word variations have been searched)	1 790
#5	(telemonitored) (Word variations have been searched)	1 760
#6	(telemonitors) (Word variations have been searched)	1 745
#7	#1 OR #2 OR #3	16 678
#8	#4 OR #5 OR #6	1 804
#9	#7 AND #8 with Publication Year from 2016 to 2026, in Trials	25

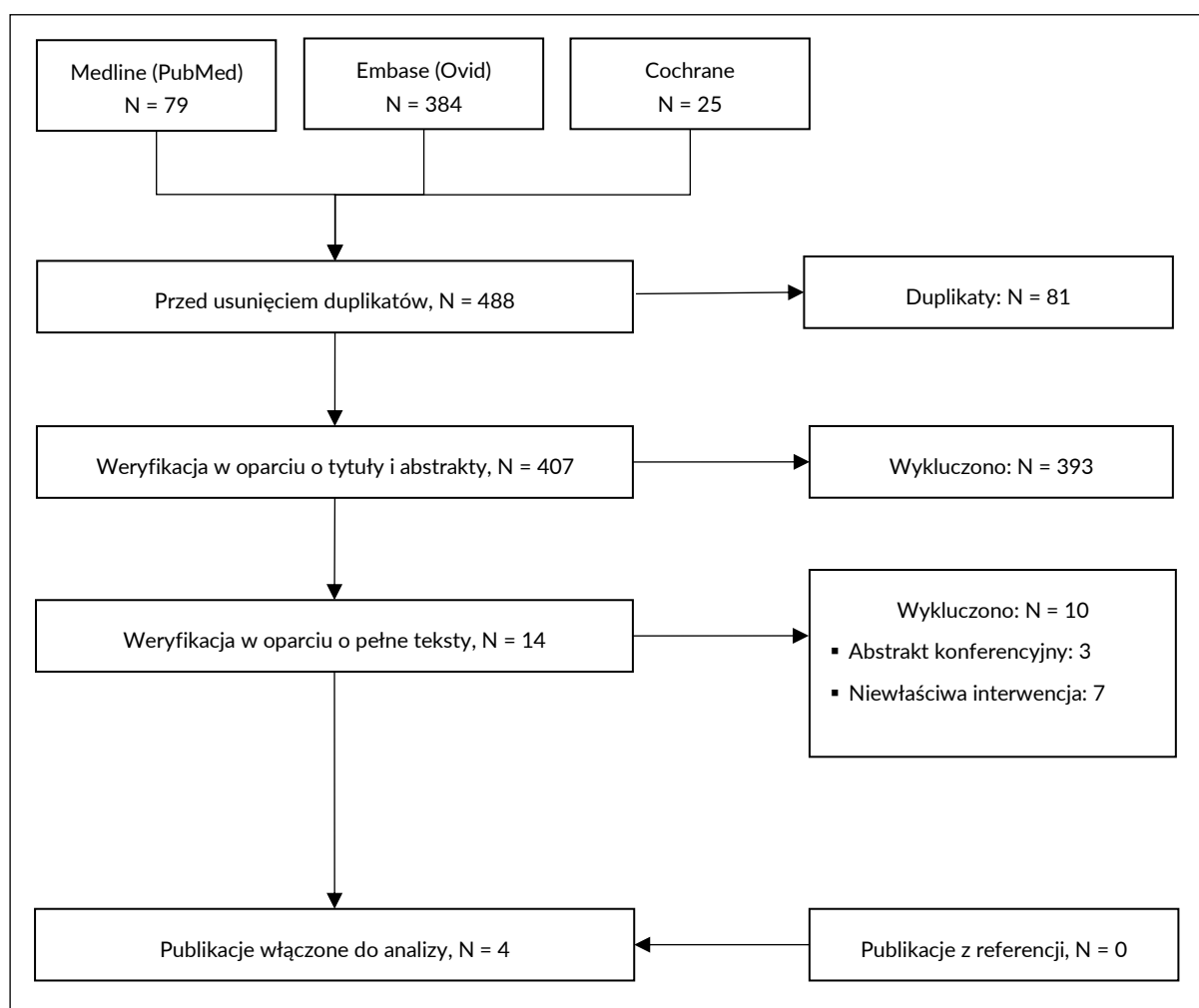
Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Tabela 33. Strategia wyszukiwania Embase via Ovid z dnia 29.06.2026 r.

ID	Search	Hits
1	exp electrocardiography/	247 452
2	electrocardiography.af.	232 572
3	1 or 2	255 235
4	telemonitoring.af.	10 610
5	3 and 4	516
6	5 and 2016:2026.(sa_year).	384

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Diagram selekcji badań



Rysunek 1. Diagram selekcji badań – analiza kliniczna

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Załącznik 3. Ocena jakości badań

Tabela 34. Narzędzie RoB 2 Revised Cochrane Risk of Bias tool for randomized trials

Lp	Pytanie	Alshahrani 2024	Tabi 2025
Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process			
1.1	Was the allocation sequence random?	NI	Y
1.2	Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	NI	NI
1.3	Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	N	N
Ocena Domeny 1		Niejasna	
Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (effect of assignment to intervention)			
2.1	Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Y	Y
2.2	Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Y	Y
2.3	If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	NI	NI
2.4	If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	NA	NA
2.5	If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?	NA	NA
2.6	Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	PN	N
2.7	If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyses participants in the group to which they were randomized?	PN	PY
Ocena Domeny 2		Niejasna	
Domain 3: Risk of bias due to missing outcome data			
3.1	Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Y	Y
3.2	If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	NA	NA
3.2	If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	NA	NA
3.4	If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?	NA	NA
Ocena Domeny 3		Niska	
Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome			
4.1	Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N	PN
4.2	Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Y	Y
4.3	If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Y	Y
4.4	If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	N	N
4.5	If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA	NA
Ocena Domeny 4		Wysoka	
Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result			
5.1	Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	PY	PY
5.2	Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	N	N
5.3	Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from multiple eligible analyses of the data?	NI	NI
Ocena Domeny 5		Niejasna	
Ogólne ryzyko błędu		Wysokie	

Y – Yes, N- No, NI- No information, NA – Not applicable, PY – Probably yes, PN – Probably No

Tabela 35. Skala RoB 2

Ocena końcowa	Kryteria oceny
Niskie ryzyko	wszystkie domeny: ryzyko niskie
Niejasne ryzyko	przynajmniej 1 domena: niejasne ryzyko, brak domeny z wysokim ryzykiem
Wysokie ryzyko	przynajmniej 1 domena z wysokim ryzykiem lub wiele domen z niejasnym ryzykiem (co w znacznym stopniu obniża pewność wyniku)

Źródło: <https://sites.google.com/site/riskofbiastool/welcome/rob-2-0-tool/current-version-of-rob-2>

Tabela 36. Narzędzie Nice do oceny badań

Lp.	Pytanie	Lasek-Bal 2024	Mitrega 2023
1	Czy badanie było prowadzone w więcej niż jednym ośrodku?	nie	nie
2	Czy hipoteza badawcza/cel badania jest jasno opisany?	tak	tak
3	Czy kryteria włączenia i wykluczenia pacjentów są sprecyzowane?	tak	tak
4	Czy zostały jasno zdefiniowane punkty końcowe?	tak	nie
5	Czy dane były gromadzone w sposób prospektywny?	tak	tak
6	Czy w opisie badania znajduje się stwierdzenie, że pacjenci byli włączani kolejno?	nie	nie
7	Czy opisano jasno wyniki badania?	tak	tak
8	Czy wyniki przedstawiono w podziale na podgrupy pacjentów (np. wg stopnia zaawansowania choroby, charakterystyk pacjentów, innych czynników)?	nie	nie
Podsumowanie wyników*		5/8	4/8

*maksymalna liczba punktów wynosi 8

Załącznik 4. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 37. Opinia ekspertów w zakresie wyłączności AOS jak miejsca realizacji analizowanych świadczeń

Eksperci	Holter EKG ciągły	Holter EKG zdarzeniowy
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	NIE: AOS w 1 etapie / docelowo należy dopuścić POZ Opieka koordynowana / KSK (z centralną analizą, raportowaniem i nadzorem lekarskim)	NIE: AOS w 1 etapie/ docelowo należy dopuścić POZ Opieka koordynowana / KSK (z centralną analizą, raportowaniem i nadzorem lekarskim)
płk prof. dr hab. n. med. Paweł Krzesiński	TAK: AOS, OK2 KSK i OK 3 KSK	TAK: AOS OK2 KSK i OK 3 KSK
[REDAKTOWANE]	NIE: Oprócz AOS pacjenci powinni mieć to badanie podczas rehabilitacji kardiologicznej stacjonarnej i dziennej.	NIE: Oprócz AOS pacjenci powinni mieć to badanie podczas rehabilitacji kardiologicznej stacjonarnej i dziennej.
[REDAKTOWANE]	n/d	NIE: Jest to dedykowane i optymalne miejsce do kwalifikacji i monitorowania pacjenta.
[REDAKTOWANE]	n/d	TAK: Świadczenie ma charakter ambulatoryjny, wymaga specjalistycznej poradni, hospitalizacja jest zbędna

„TAK”, „NIE” to odpowiedź eksperta na pytanie postawione w ankiecie. „Czy w Pani / Pana opinii wnioskowane świadczenia powinny być finansowane wyłącznie w ramach AOS?”

Wyjaśnienie skrótów stosowanych w tabelach: OK2 KSK - Ośrodek Kardiologiczny II poziomu w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej; OK3 KSK - Ośrodek Kardiologiczny III poziomu w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 38. Prognozy ekspertów na temat zapotrzebowania na oceniane świadczenia w pierwszym i drugim roku po ich wprowadzeniu

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp		TM EKG Holter-EKG-p		TM EKG Event-EKG		TM EKG Event-Holter-EKG-bp	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	4 500	6 000	7 000	10 000	6 000	8 000	1500	2 000
[REDAKTOWANE]	6 000	6 000	10 000	10 000	6 000	8 000	2 000	2 000
[REDAKTOWANE]	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000	11 000	8 000	9 000
[REDAKTOWANE]	500*	700*	500*	700*	500*	700*	500*	700*
[REDAKTOWANE]	500*	750*	500*	750*	500*	750*	500*	750*

*liczebność populacji < 18 r.ż.; Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 39. Oceniane świadczenia jako rozwiązanie obecnych problemów

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp	TM EKG Holter-EKG-p	TM EKG Event-EKG	TM EKG Event-Holter-EKG-bp
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	Ułatwia rozwiązanie problemu zbyt małej wykrywalności napadowego lub niemego AF po udarze oraz opóźnionej identyfikacji groźnych arytmii u chorych wysokiego ryzyka. Pozwala szybciej rozpocząć leczenie przeciwkrzepliwe lub skierować chorego do dalszej diagnostyki/ elektroterapii.	Umożliwia rozwiązanie problemu niewystarczającej diagnostyki u osób bezobjawowych po udarze, u których AF może być niemy, ale decyduje o profilaktyce wtórnej. Umożliwia wydłużone monitorowanie bez hospitalizacji i konieczności natychmiastowej analizy każdej transmisji.	Rozwiązuje problem nieudokumentowanych napadów kołatania serca, zasłabnięć i niemiernego rytmu przy prawidłowym EKG/ Holterze. Umożliwia korelację objawu z zapisem EKG i ogranicza konieczność powtarzania krótkich badań.	Istotne w diagnostyce krótkich, nieprzewidywalnych epizodów, omdleń lub sytuacji, gdy pacjent nie jest w stanie aktywnie wykonać zapisu Event-EKG. Pętla zapisu wstecznego zwiększa szansę uchwycenia początku arytmii.
	Świadczenie może poprawić wykrywalność napadowych i niemych zaburzeń rytmu serca u pacjentów wysokiego ryzyka, u których badanie spoczynkowe EKG oraz krótsze monitorowanie Holter-EKG nie pozwoliły na rozpoznanie arytmii. Zwłaszcza u chorych po udarze niedokrwinnym mózgu z objawami sugerującymi arytmię rozpoznanie AF umożliwia u nich wdrożenie leczenia przeciwkrzepliwego i skuteczniejszą prewencję wtórną udaru oraz pacjentów z wysokim ryzykiem groźnych arytmii komorowych. Nadzór umożliwia szybsze wykrycie klinicznie istotnej arytmii, wcześniejsze wdrożenie leczenia oraz ograniczenie ryzyka pilnych hospitalizacji, udaru, omdleń, urazów i nagłego pogorszenia stanu zdrowia.	Świadczenie może zwiększyć wykrywalność niemych migotania przedsionków u pacjentów bezobjawowych po udarze niedokrwinnym mózgu, u których dotychczasowe badania, w tym spoczynkowy EKG i 72-godzinny Holter-EKG, nie udokumentowały arytmii. Rozpoznanie AF umożliwia wdrożenie leczenia przeciwkrzepliwego i skuteczniejszą prewencję wtórną udaru. Planowy nadzór jest adekwatny u pacjentów stabilnych klinicznie.	Świadczenie odpowiada na problem diagnostyki napadowych, nieregularnych i trudnych do uchwycenia arytmii u pacjentów z objawami, takimi jak kołatania serca, zasłabnięcia, omdlenia lub niemierny rytm serca, gdy wcześniejsze badania nie udokumentowały arytmii. Może także pomóc w weryfikacji niejednoznacznych sygnałów arytmii uzyskanych palpacyjnie, metodą fotopletyzmografii, za pomocą urządzeń noszonych lub w kontroli urządzeń wszczepialnych. Metoda zdarzeniowa jest szczególnie przydatna, gdy objawy są rzadsze i nie uzasadniają ciągłego monitorowania.	Uwagi analogiczne jak w przypadku TM EKG długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy z wykorzystaniem TM Event-EKG, różnica polega na tym, że jest to modalność dla pacjentów, którzy nie są w stanie skutecznie korzystać z klasycznego urządzenia Event-EKG lub u których charakter objawów wymaga zapisu w pętli, np. przy omdleniach, zasłabnięciach lub bardzo krótkich napadach arytmii.
	Niska wykrywalność arytmii, długi czas do rozpoznania i wdrożenia leczenia, duża liczba kolejnych badań, wizyt w poradni i hospitalizacji,		Niska skuteczność diagnostyczna u pacjentów z rzadkimi objawami, problemy z diagnostyką kołatań serca, trudności diagnostyczne pacjentów z omdleniami,	
	Długi czas do postawienia właściwego rozpoznania i wdrożenia optymalnego przyczynowego leczenia i wynikające z tego częste hospitalizacje i wizyty w AOS, gorsze rokowanie kliniczne, gorsza jakość życia, oraz przedłużające się poczucie zagrożenia młodych chorych.			
	Ograniczone możliwości diagnostyczne standardowego badania Holter EKG w wykrywaniu arytmii, zwłaszcza o charakterze napadowym			

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 40. Potencjalne problemy związane z wdrożeniem ocenianych świadczeń w AOS

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp	TM EKG Holter-EKG-p	TM EKG Event-EKG	TM EKG Event-Holter-EKG-bp
	Konieczność zapewnienia dostępności urządzeń, licencji, personelu przeszkolonego w analizie długich zapisów EKG oraz organizacji trybu reagowania na istotne zdarzenia wykryte w trakcie monitorowania.	Konieczność zapewnienia dostępności urządzeń, licencji, personelu przeszkolonego w analizie długich zapisów EKG.	Ograniczeniem może być zależność skuteczności badania od współpracy pacjenta, jego kompetencji cyfrowych, zdolności do prawidłowego użycia urządzenia i wykonania transmisji w czasie objawów. Możliwe są zapisy złej jakości, nadmierna liczba transmisji. Konieczne będzie jasne określenie, którzy pacjenci powinni być kierowani na Event-EKG, a	

			którzy wymagają monitorowania ciągłego lub Event-Holter-EKG oraz przygotowanie pacjenta.	
	Przestrzeganie kryteriów kwalifikacji, aby świadczenie było kierowane do pacjentów rzeczywiście wymagających świadczenia, a nie zastępowało podstawowej diagnostyki. Ryzykiem organizacyjnym jest przeciążenie poradni liczbą transmisji i alertów, konieczność zapewnienia odpowiedzialności za ocenę zapisów oraz ustalenia ścieżki pilnej interwencji.		-	
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	Nadmierna liczba transmisji i alarmów, konieczność triażowania, obciążenie personelu, zapewnienie ciągłości systemu. Wymaga rozróżnienia nadzoru bieżącego przerywanego od całodobowego 24/7.	Mniejsza wartość w stanach wymagających pilnej reakcji, możliwość opóźnienia interpretacji, konieczność zdefiniowania maksymalnego czasu analizy, np. do tygodnia.	Zależność od współpracy pacjenta, błędy obsługi, transmisje niskiej jakości, nieprzydatność u osób z zaburzeniami poznawczymi lub omdleniami bez możliwości aktywacji urządzenia.	Większy koszt niż prosty Event-EKG, konieczność noszenia urządzenia, większa liczba danych do preselekcji, możliwość artefaktów i problemów ze skórą w miejscu elektrod.
	Zwiększenie zapotrzebowania na nowy sprzęt, rozbudowa bazy IT, konieczność stworzenia infrastruktury telemonitoringu (serwery, platformy telemedyczne, bezpieczeństwo transmisji i przechowywania danych)	Zwiększenie zapotrzebowania na nowy sprzęt, rozbudowa bazy IT,	Konieczność stworzenia infrastruktury telemonitoringu (serwery, platformy telemedyczne, bezpieczeństwo transmisji i przechowywania danych),	
	Zbyt szerokie kierowanie pacjentów, konieczność przeszkolenia personelu, przeciążenie personelu pracą, problemy kadrowe (lekarz musi obserwować rejestrację EKG w czasie rzeczywistym w godzinach swojej pracy w poradni (bp))	Zbyt szerokie kierowanie pacjentów, konieczność przeszkolenia personelu, przeciążenie personelu pracą	Fałszywie ujemne wyniki, trudności we współpracy z pacjentem	
	Stosunkowo niska wartość wyceny procedury, konieczność doposażenia w odpowiedni sprzęt komputerowy AOS i szkolenie personelu w zakresie wdrożenia i nadzoru telemonitoringu, zwiększenie obciążenia pracą personelu Poradni Kardiologicznych, zapewnienie ciągłości nadzoru teletelemetrycznego			
	Duże obciążenie pracowni diagnostycznych, duża liczba danych do analizy			

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 41. Warunki dotyczące realizacji świadczeń zaproponowane przez ekspertów klinicznych

Warunki realizacji	TM Holter-EKG-bp oraz TM Holter-EKG-p	TM Event -EKG oraz TM Event-Holter-EKG-bp
Wymagania formalne (warunków organizacyjnych np. wskazanie poradni specjalistycznych)	(E1) Poradnia kardiologiczna AOS lub inna poradnia specjalistyczna prowadząca pacjenta kardiologicznego, z dostępem do lekarza interpretującego badanie; u pacjentów po udarze pożądana ścieżka neurologiczno-kardiologiczna (E2) Poradnia kardiologiczna z doświadczeniem w diagnostyce zaburzeń rytmu serca i telemonitoringu. Skierowanie: kardiolog, neurolog, internista, geriatra, pediatra lub lekarz POZ w opiece koordynowanej. (E3) Zapewnione pomieszczenie do zakładania rejestratorów i do analizy zapisów (E5) Poradnia kardiologiczna dla dzieci, poradnia kardiologiczna	(E1) AOS kardiologiczna lub koordynowana ścieżka kardiologiczna z zapewnioną interpretacją przez lekarza (E2) Poradnia kardiologiczna z doświadczeniem w diagnostyce zaburzeń rytmu serca i telemonitoringu. Skierowanie: kardiolog, neurolog, internista, geriatra, pediatra lub lekarz POZ w opiece koordynowanej. (E5) Poradnia kardiologiczna dla dzieci, poradnia kardiologiczna
Personel	(E1) Lekarz kardiolog lub lekarz z doświadczeniem w ocenie EKG/Holter, pielęgniarka, technik elektrokardiologii/ technik EKG, personel administracyjno-techniczny systemu.	(E1) Lekarz odpowiedzialny za kwalifikację i raport, pielęgniarka/ technik przeszkolony w obsłudze urządzeń oraz wsparcie techniczne

Warunki realizacji	TM Holter-EKG-bp oraz TM Holter-EKG-p	TM Event -EKG oraz TM Event-Holter-EKG-bp
	(E2) Lekarz kardiolog lub lekarz z doświadczeniem w interpretacji długoterminowych zapisów EKG; pielęgniarka/ technik/ elektroradiolog do założenia urządzenia, edukacji pacjenta, obsługi transmisji i wstępnej preselekcji zapisów.	(E2) Lekarz kardiolog lub lekarz z doświadczeniem w ocenie zaburzeń rytmu; pielęgniarka/ technik/ elektroradiolog do wydania urządzenia, instruktażu, kontroli jakości zapisów, wstępnej preselekcji transmisji i kontaktu z pacjentem.
	(E3) Lekarz przeszkolony w zakresie analiz długoczasowych rejestracji EKG. pielęgniarka lub technik przeszkolona w zakresie zakładania rejestratorów i wgrzywania badań do komputera z odpowiednim oprogramowaniem.	
	(E4) Lekarz z przeszkoleniem analizy i interpretacji długoterminowych rejestracji zapisu EKG. Elektroradiolog lub pielęgniarka przeszkoleni w zakresie zakładania, uruchamiania badania z umiejętnościami przeszkolenia pacjenta/opiekunów w zakresie obsługi urządzenia, wymiany elektrod, sposobu ich przyklejania i podłączania do urządzenia oraz poinstruowania o możliwości kontaktu z ośrodkiem prowadzącym badanie.	
Sprzęt i aparatura medyczna	(E1) Medyczne urządzenie Holter-EKG minimum 3 odprowadzenia z CE, moduł transmisji danych, oprogramowanie do analizy, archiwizacji i raportowania, elektrody/materiały jednorazowe, infrastruktura teleinformatyczna zgodna z RODO. (E2) Urządzenie typu Holter-EKG z ciągłą rejestracją przez ≥7 dni, system teletransmisji, platforma do analizy i archiwizacji EKG, elektrody i materiały jednorazowe, łączność GSM/Internet, zabezpieczenie danych medycznych. (E3) system holterowski z rejestratorem noszonym przez pacjenta i zapisującym EKG w trybie ciągłym lub przesyłającym on-line do centrum w czasie rzeczywistym (przynajmniej 3 odprowadzenia zmodyfikowane) (E5) Zestaw Holter EKG z rejestratorami Holter EKG	(E1) Event-EKG minimum 6 odprowadzeń albo Event-Holter minimum 3 odprowadzenia z funkcją pętli, automatycznego lub ręcznego wyzwalania, bezpiecznej transmisji i archiwizacji. (E2) Dla TM Event-EKG: urządzenie zdarzeniowe, minimum 6 odprowadzeń. Dla TM Event-Holter-EKG-bp: rejestrator pętlowy/event-Holter, minimum 3 odprowadzenia, z możliwością zapisu wstecznego i aktywacji przez pacjenta lub automatycznie. Wymagane: platforma teletransmisji, system analizy, archiwizacja i zabezpieczenie danych. (E3) Nie wyrażono opinii (E5) Zestaw Holter EKG z rejestratorami Holter EKG
Dostępność badań lub procedur medycznych (np. innych badań/ świadczeń, bez których wykonanie badania nie jest możliwe do przeprowadzenia),	(E1) Nie wyrażono opinii (E2) Przed kwalifikacją wymagane: spoczynkowe EKG oraz wcześniejszy Holter-EKG 72 h. W zależności od wskazania: dokumentacja udaru, ocena LVEF/echo serca, dokumentacja niewydolności serca, OZW, zapalenia mięśnia sercowego lub kardiomiopatii. (E3) Nie wyrażono opinii (E5) 12-odprowadzeniowe EKG, badanie echokardiograficzne, badania laboratoryjne, konsultacja kardiologiczna, stanowisko komputerowe z dostępem do internetu	(E1) Nie wyrażono opinii (E2) Przed kwalifikacją wymagane: spoczynkowe EKG oraz 72-godzinny Holter-EKG. (E3) Nie wyrażono opinii (E5) 12-odprowadzeniowe EKG, badanie echokardiograficzne, badania lab., konsultacja kardiologiczna, stanowisko komputerowe z dostępem do internetu
Organizacja udzielania świadczeń	(E1) kwalifikacja, monitorowanie w trybie planowym lub bieżącym przerywanym, raport końcowy, ścieżka eskalacji istotnych wyników i porada końcowa (E2) Świadczenie obejmuje: kwalifikację, wydanie i założenie urządzenia, instruktaż, monitorowanie, analizę transmisji, opis końcowy oraz omówienie wyniku w ramach porady/ teleporady. Dla TM Holter-EKG-bp analiza bieżąca przerywana w godzinach pracy ośrodka; dla TM Holter-EKG-p analiza planowa, nie później niż w ciągu 7 dni. Nie jest wymagany nadzór 24/7.	(E1) określenie minimalnej liczby transmisji dla Event-EKG, procedura kontaktu z pacjentem przy zapisie istotnym klinicznie i raport końcowy. (E2) Świadczenie obejmuje kwalifikację, wydanie urządzenia, instruktaż, wykonywanie transmisji przez pacjenta lub rejestrację pętlową, bieżącą przerywaną ocenę zapisów, raport końcowy oraz omówienie wyniku.
Pozostałe wymagania (np.: instruktarz dla pacjenta z obsługi urządzenia)	(E1) zgoda i instruktaż pacjenta, wydanie urządzenia, (E3) Właściwe przygotowanie pacjenta oraz założenie rejestratora jest kluczowe w uzyskaniu dobrej jakości technicznej zapisu EKG konieczność prowadzenia przez pacjenta dzienniczka wykonywanych czynności i odczuwanych objawów możliwość kontaktu telefonicznego pacjenta z technikiem - na wypadek problemów technicznych lekarz i technik/ pielęgniarka przeszkoleni w zakresie zasad cyberbezpieczeństwa niezbędne odpowiednio wystawione skierowanie na badanie zawierające informację o celu skierowania, rozpoznaniu, stosowanym leczeniu i ewentualnie wynikach poprzednich takich badań. W przypadku braku takiego skierowania umożliwienie dostępu do dokumentacji pacjenta.	(E1) szczegółowy instruktaż pacjenta, testowa transmisja przy wydaniu sprzętu, (E3) Właściwe przygotowanie pacjenta oraz założenie rejestratora jest kluczowe w uzyskaniu dobrej jakości technicznej zapisu EKG, prowadzenie przez pacjenta dzienniczka wykonywanych czynności i odczuwanych objawów, możliwość kontaktu telefonicznego pacjenta z technikiem - na wypadek problemów technicznych Lekarz i technik/ pielęgniarka przeszkoleni w zakresie zasad cyberbezpieczeństwa, niezbędne odpowiednio wystawione skierowanie na badanie zawierające informację o celu skierowania, rozpoznaniu, stosowanym leczeniu i ewentualnie wynikach poprzednich takich badań. W przypadku braku takiego skierowania umożliwienie dostępu do dokumentacji pacjenta.

Warunki realizacji	TM Holter-EKG-bp oraz TM Holter-EKG-p	TM Event -EKG oraz TM Event-Holter-EKG-bp
		Zapewnienia lekarza, który w godzinach pracy poradni będzie śledził na bieżąco zapisy EKG badanych pacjentów (i reagował na ewentualne groźne patologie). Do rejestracji Event Holter – rejestrator z możliwością zapisu EKG na przynajmniej 1 kanale.
	(E4) Zapewnienie odpowiedniego miejsca/pomieszczenia w AOS do zakładania urządzeń, stacjonowania sprzętu komputerowego z odpowiednim oprogramowaniem do analizy badań z miejscem dla lekarza na analizę prowadzonych badań oraz tworzenia raportów cząstkowych i końcowych. Możliwość integracji z elektroniczną dokumentacją pacjenta. Przeszkolony personel w zakresie cyberbezpieczeństwa – ochrona danych. Zorganizowany system organizacji pracy AOS zapewniający systematyczną bieżącą analizę zapisów ekg badanych pacjentów, z możliwością szybkiej reakcji i kontaktu z pacjentem/opiekunami dziecka.	

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 42. Rozpoznanie stanowiące kryteria kwalifikacji pacjentów dorosłych do ocenianych świadczeń

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp	TM EKG Holter-EKG-p	TM EKG Event-EKG	TM EKG Event-Holter-EKG-bp
	I63, I63.0–I63.5, I63.8, I63.9, I69.3 oraz R00.0, R00.2, R42, R55 I21, I50.1, I40, I42, I42.8, I49.8, O90.3. Warunek kwalifikacji: brak wcześniejszego rozpoznania migotania/ trzepotania przedsionków, tj. brak kodów I48.0–I48.9, jeżeli celem badania jest wykrywanie AF po udarze.	I63, I63.0–I63.5, I63.8, I63.9, I69.3. Warunek kwalifikacji: brak wcześniejszego rozpoznania AF/AFL, tj. brak kodów I48.0–I48.9, oraz brak objawów sugerujących arytmie: R00.0, R00.2, R42, R55.	R00.2, R55, R42, R00.8, I49.9, I47.9.	R00.2, R55, R42, R00.8, I49.9, I47.9.
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	Nie zadano pytania o rozpoznania stanowiące kryteria kwalifikacji, ponieważ prof. Banasiak jest wnioskodawcą świadczeń			
	I63; I64; I69; I48, R55 Zgodnie z wytycznymi ESC główne wykorzystanie to poszukiwanie arytmicznego tła udaru mózgu		R00; R55; R42; R008, I-49, I47; I21, I29 U pacjentów zgłaszających objawy podejrane o tło kardiogenne	R00; R55 U pacjentów zgłaszających objawy podejrane o tło kardiogenne

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 43. Rozpoznanie stanowiące kryteria kwalifikacji dzieci do ocenianych świadczeń

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp	TM EKG Holter-EKG-p	TM EKG Event-EKG	TM EKG Event-Holter-EKG-bp
	R00.0; R00.2; R42; R55; I40; I42.0; I42.1; I42.2; I42.8; I42.9; I45.8; I47.2; I49.8; Q20-Q.28 Wybór metody (TM Holter EKG-bp, TM Holter EKG-p, TM Event-EKG, TM Event-Holter-EKG) zależy od decyzji specjalisty, rodzaju choroby podstawowej dziecka, wieku dziecka, zakresu możliwej współpracy z samym dzieckiem lub z jego opiekunami oraz celów, jakie mają być osiągnięte u danego pacjenta.			
	R00.0; R00.2; R42; R55; I40; I42.0; I42.1; I42.2; I42.8; I42.9; I45.6; I45.8; I47; I48; I49.0; I49.8; Q20-Q.28; Z95.2 Badanie TM Event -EKG u dzieci w wieku 0-7/10 lat z udziałem rodzica			

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Załącznik 5. Przegląd systematyczny – analiza ekonomiczna

Strategia wyszukiwania

Tabela 44. Strategia wyszukiwania Medline via Pubmed z dnia 02.07.2026 r.

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	Electrocardiography [All Fields]	235 029
#2	Electrocardiography [MeSH Terms]	225 143
#3	Electrocardiography [All Fields] OR electrocardiography"[MeSH Terms]	235 029
#4	telemonitor [All Fields]	3 656
#5	telemonitored [All Fields]	3 656
#6	telemonitoring [All Fields]	3 656
#7	telemonitors [All Fields]	3 656
#8	telemonitor [All Fields] OR telemonitored [All Fields] OR telemonitoring [All Fields] OR telemonitors [All Fields]	3 656
#9	Electrocardiography [All Fields] OR electrocardiography [MeSH Terms] AND telemonitor [All Fields] OR telemonitored [All Fields] OR telemonitoring [All Fields] OR telemonitors [All Fields]	151
#10	Cost*	1 270 049
#11	Economic*	1 073 210
#12	CMA	10 310
#13	CUA	3 439
#14	CEA	62 712
#15	Cost* OR Economic* OR CMA OR CUA OR CEA	20 879 180
#16	Electrocardiography [All Fields] OR electrocardiography [MeSH Terms] AND telemonitor [All Fields] OR telemonitored [All Fields] OR telemonitoring [All Fields] OR telemonitors [All Fields] AND Cost* OR Economic* OR CMA OR CUA OR CEA	25
#17	Electrocardiography [All Fields] OR electrocardiography [MeSH Terms] AND telemonitor [All Fields] OR telemonitored [All Fields] OR telemonitoring [All Fields] OR telemonitors [All Fields] AND Cost* OR Economic* OR CMA OR CUA OR CEA Filters: from 2016 -2026	10

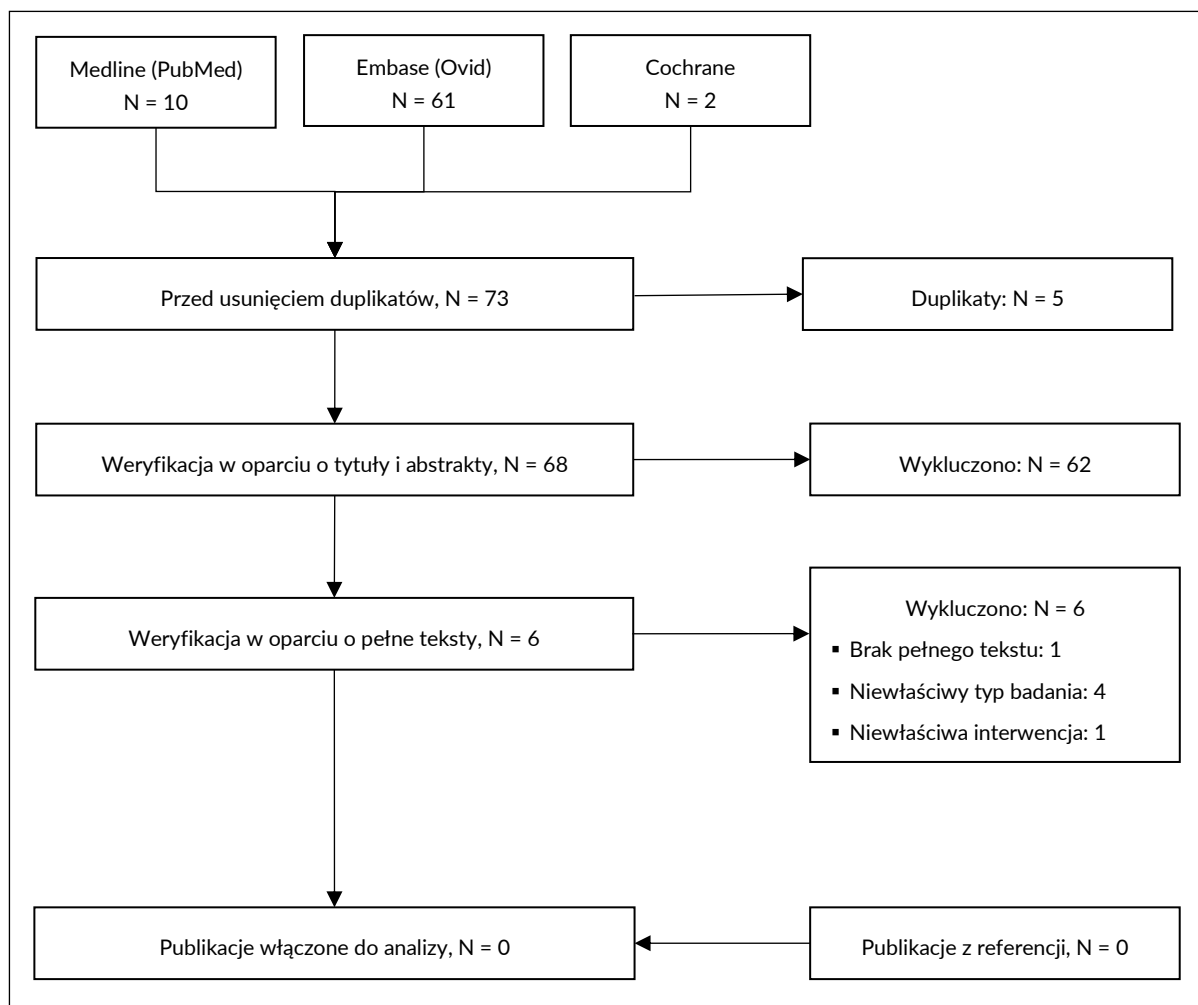
Tabela 45. Strategia wyszukiwania Cochrane z dnia 02.07.2026 r.

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(electrocardiography) (Word variations have been searched)	16 546
#2	MeSH descriptor: [Electrocardiography] explode all trees	10 681
#3	("electrocardiographies") (Word variations have been searched)	16 538
#4	("telemonitoring") (Word variations have been searched)	1 790
#5	(telemonitored) (Word variations have been searched)	1 760
#6	(telemonitors) (Word variations have been searched)	1 745
#7	#1 OR #2 OR #3	16 678
#8	#4 OR #5 OR #6	1 804
#9	#7 AND #8 with Publication Year from 2016 to 2026, in Trials	25
#10	Cost* (Word variations have been searched)	122 429
#11	Economic* (Word variations have been searched)	48 448
#12	CMA (Word variations have been searched)	4 338
#13	CUA (Word variations have been searched)	438
#14	CEA (Word variations have been searched)	2944
#15	# 10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14	147 576
#16	#9 AND #15	2

Tabela 46. Strategia wyszukiwania Embase via Ovid z dnia 02.07.2026 r.

Lp.	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	exp electrocardiography/	247 580
#2	electrocardiography.af.	232 699
#3	1 or 2	255 363
#4	telemonitoring.af.	10 623
#5	3 and 4	516
#6	"Cost*".af.	1 903 955
#7	"Economic*".af.	1 125 554
#8	CMA.af.	16 318
#9	CUA.af.	6 180
#10	CEA.af.	90 578
#11	6 or 7 or 8 or 9 or 10	2 791 126
#12	5 and 11	91
#13	12 and 2016:2026.(sa_year).	61

Diagram selekcji badań



Rysunek 2. Diagram selekcji – analiza ekonomiczna

[Źródło: opracowanie własne AOTMiT]