



Minister  
Zdrowia

---

PLR.055.6.2023.RT  
Warszawa, 06 listopada 2023

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z 30 sierpnia 2023 roku, dotyczącą refundacji aparatów i pasków testowych do pomiaru INR/PT, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie następujących informacji.

13 października 2023 r. zostało podpisane i przekazane do ogłoszenia rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie – MZ 1533.

Rozporządzenie zmieniające wprowadza zmiany będące odpowiedzią na postulaty pacjentów, lekarzy i organizacji pacjenckich. Celem tych propozycji jest zwiększenie dostępności do wyrobów medycznych oraz uszczegółowienie obowiązujących przepisów, co pozwoli na wyeliminowanie problemów interpretacyjnych.

Jedną z wielu istotnych zmian jest wprowadzenie do wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie aparatów do pomiaru INR/PT dla pacjentów leczonych antagonistami witaminy K wymagających regularnej kontroli wskaźnika PT/INR do ukończenia 18. roku życia lub ze sztucznymi mechanicznymi zastawkami serca lub z migotaniem przedsionków z umiarkowaną do ciężkiej stenozą mitralną lub posiadających orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności, co ma na celu poprawę przestrzegania farmakoterapii i ułatwienie monitorowania leczenia, a także w uzasadnionych medycznie przypadkach zmiany w dawkowaniu leków.

Aparaty do pomiaru PT/INR z możliwością bezprzewodowego przesyłania danych do komputera za pomocą funkcji bluetooth lub portu USB, z wbudowanym systemem kontroli jakości, z zakresem pomiarowym INR minimum 0,8 w dolnych zakresach i 7,0 w górnych zakresach pomiarowych oraz oprogramowanie w języku polskim zostały określone w załączniku do rozporządzenia pod kodem Z.04.01. Limit finansowania ze środków publicznych wynosi 1500 zł za sztukę przy 0% udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych dla dzieci do ukończenia 18. roku życia i 10% udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych dla dorosłych, raz na 3 lata.

Kryteria przyznawania jakie pacjent musi spełniać to:

pacjenci leczeni antagonistami witaminy K wymagający regularnej kontroli wskaźnika PT/INR:

- 1) do ukończenia 18. roku życia lub
  - 2) ze sztucznymi mechanicznymi zastawkami serca, lub
  - 3) z migotaniem przedsionków z umiarkowaną do ciężkiej stenozą mitralną, lub
  - 4) posiadający orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności
- z uwzględnieniem zdolności pacjenta lub jego opiekuna do prowadzenia samokontroli wskaźnika PT/INR w warunkach domowych, jak również edukacji w zakresie ewentualnej zmiany dawkowania leków w oparciu o wyniki z pomiaru

Paski do aparatu do pomiaru PT/INR do 24 sztuk (dorośli) albo do 120 sztuk (dzieci do ukończenia 18. roku życia) zostały określone w załączniku do rozporządzenia pod kodem Z.04.02.

Limit finansowania ze środków publicznych wynosi 15 zł za sztukę przy 0% udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych dla dzieci do ukończenia 18. roku życia i 10% udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych dla dorosłych, raz na 4 miesiące.

Kryteria przyznawania jakie pacjent musi spełniać to:

pacjenci leczeni antagonistami witaminy K wymagający regularnej kontroli wskaźnika PT/INR:

- 1) do ukończenia 18. roku życia lub
- 2) ze sztucznymi mechanicznymi zastawkami serca, lub
- 3) z migotaniem przedsionków z umiarkowaną do ciężkiej stenozą mitralną, lub
- 4) posiadający orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności

- z uwzględnieniem zdolności pacjenta lub jego opiekuna do prowadzenia samokontroli wskaźnika PT/INR w warunkach domowych.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/