



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 116/2025 z dnia 19 grudnia 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia ran przewlekłych
metodą laserobarii dla mieszkańców Powiatu Wągrowieckiego
na lata 2026-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia ran przewlekłych metodą laserobarii dla mieszkańców Powiatu Wągrowieckiego na lata 2026-2027”.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są rany przewlekłe spowodowane procesem chorobowym lub urazem, niepoddającym się leczeniu. Zakłada przeprowadzanie interwencji nakierowanych na rehabilitację, ukierunkowanych na poprawę stanu miejscowego ran przewlekłych z użyciem technologii Laserobaria 2.0_S. Oceniany program, dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Program przewiduje leczenie ran przewlekłych metodą laserobarii, co nie znajduje potwierdzenia w odnalezionych wytycznych i stanowi główną przesłankę negatywnej opinii. Należy podkreślić, że z uwagi na innowacyjność ocenianej interwencji oraz krótki czas stosowania w warunkach polskich istnieje ograniczona liczba dowodów naukowych niskiej jakości wskazujących na skuteczność terapii addytywnych (wspomagających w leczeniu niegojących się ran).

Należy wskazać, że w lipcu 2025 r. Agencja oceniała podobny program nadesłany przez Powiat Wągrowiecki, w zakresie leczenia ran przewlekłych metodą laserobarii, który uzyskał negatywną opinię Prezesa Agencji (opinia nr 67/2025 z dnia 24 lipca 2025 r.). Projekt zawierał szereg uwag, które częściowo zostały uwzględnione w aktualnie ocenianym projekcie, natomiast główną przesłankę dla negatywnej opinii stanowił fakt, że leczenie ran przewlekłych metodą laserobarii nie znajduje potwierdzenia w odnalezionych wytycznych. W wyniku zaktualizowanego wyszukiwania nie zmieniono kierunku wnioskowania, a oceniany program w dalszym ciągu uwzględnia realizację ww. interwencji, co uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii.

Ponadto opiniowany projekt zawiera uchybienia, w szczególności dotyczące:

- nieprawidłowo sformułowanego celu głównego,
- nieprawidłowo sformułowanych celów szczegółowych,
- nieprawidłowo sformułowanych mierników efektywności,
- niezaplanowania złożenia oświadczenia potwierdzającego spełnienie kryteriów kwalifikacji do PPZ w odniesieniu do miejsca zamieszkania uczestnika,
- braku doprecyzowania specjalizacji lekarzy mogących wystawiać zlecenia na fizykoterapię z zastosowaniem urządzenia Laserobaria 2.0_S,

- o nieprawidłowo sformułowanego wskaźnika ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu leczenia ran przewlekłych z wykorzystaniem innowacyjnego urządzenia Laserobaria 2.0_S. Populację docelową programu stanowią osoby pełnoletnie, zamieszkałe na terenie powiatu wągrowieckiego z trudno gojącymi się ranami w obrębie kończyn dolnych i górnych (do wysokości kolana lub łokcia), u których dotychczasowy schemat leczenia rany przewlekłej nie dawał oczekiwanych rezultatów (np. stopa cukrzycowa, owrzodzenia podudzi). W ramach programu zaplanowano realizację akcji informacyjnej, działań edukacyjnych oraz cykl 10 sesji zabiegowych realizowanych z użyciem technologii Laserobaria. Program ma być realizowany w latach 2026-2027. Koszt całkowity programu oszacowano w zależności od scenariusza: minimalny – 434 000 zł, bazowy – 854 000 zł lub maksymalny – 1 274 000 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W opiniowanym dokumencie przedstawiono definicję, etiologię i typy ran przewlekłych. W projekcie wskazano również zestawienie jednostek chorobowych, w przebiegu których ujawnia się problem ran przewlekłych/trudno gojących w oparciu o Międzynarodową Statystyczną Klasyfikację Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10.

Oceniany projekt zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranymi problemami zdrowotnymi. Odniesiono się do MPZ na lata 2022-2026 przedstawiając dane pochodzące z BASiW w zakresie chorobowości, zapadalności oraz zgonów z powodu cukrzycy, podkreślając ich tendencję wzrostową. Przywołano dane pochodzące z raportu OECD z 2019 roku, zgodnie z którym Polska znalazła się w czołówce państw charakteryzujących się wysokim odsetkiem amputacji kończyn dolnych (w grupie 30 analizowanych krajów). Podkreślono, że wskaźnik ten był wówczas na poziomie 7,5 tych amputacji na 10 tys. chorych. W 2023 roku wskaźnik ten wzrósł do poziomu 8,6 przeprowadzonych amputacji na 10 tys. chorych. W ramach opisu danych epidemiologicznych wskazano również informacje dotyczące stopy cukrzycowej. Należy jednak zaznaczyć, że przedstawione dane mają charakter odnoszący się jedynie do ogólnego opisu problemu zdrowotnego. Odniesiono się także do jednostek chorobowych współistniejących oraz niezależnych, w ramach, których wyróżniono rany przewlekłe na tle niewydolności naczyń żylnych oraz rany przewlekłe na tle niewydolności naczyniowej tętniczej oraz odleżyny.

Należy zaznaczyć, że w projekcie odniesiono się do nieaktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych wskazując, że zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „Oparzenia, odmrożenia, odleżyny, owrzodzenia” w roku 2016 wyniosła 172,5 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 448,9. Warto jednak podkreślić, że w odniesieniu do powyższych danych, przedstawiono nieprawidłowy przypis dotyczący źródła pochodzenia danych.

MPZ na lata 2022-2026 nie obejmują danych dotyczących wyzwań systemu opieki zdrowotnej, a także rekomendowanych kierunków działań dla woj. wielkopolskiego w zakresie przedmiotowego problemu zdrowotnego.

W zakresie sytuacji lokalnej, wskazano, że problem zdrowotny ran przewlekłych dotyczy ok. 1,5% populacji mieszkańców z terenu powiatu wągrowieckiego (ok. 1 000 osób rocznie). W projekcie zaznaczono, że brak jest precyzyjnych danych dotyczących zgłaszalności pacjentów do leczenia ran przewlekłych poszczególnymi metodami. Dostępność i wykorzystanie tych metod zależy od wielu czynników, w tym od świadomości pacjentów i personelu medycznego, dostępności technologii oraz uwarunkowań systemowych. Dlatego w niniejszym opracowaniu przyjęto konserwatywne założenie, iż z leczenia skorzysta ok. 20% pacjentów, co odpowiada zgłaszalności pacjentów powiatu wągrowieckiego w innych programach.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie odsetka pacjentów, u których odnotowano poprawę w obu wymienionych zakresach, tj.: a) edukacji – poprawa stanu wiedzy i umiejętności samoopieki mierzona „Testem wiedzy przed i po edukacji”, b) realizacji leczenia ran – poprawa stanu zdrowia w obrębie ran przewlekłych kończyn mierzona „Protokołem oceny i monitorowania leczenia ran przewlekłych”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Przedstawiony przez wnioskodawcę cel główny został sformułowany nieprawidłowo, gdyż składa się z dwóch odrębnych założeń.

Założenie pierwsze dotyczy poprawy stanu wiedzy i umiejętności z zakresu samoopieki u pacjentów i wydaje się możliwe do realizacji w wyniku zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych. W programie uwzględniono przeprowadzenie pre- i post-testów, pozwalających na porównanie poziomu wiedzy przed i po przeprowadzeniu edukacji. Warto jednak zauważyć, że ww. test nie obejmuje oceny umiejętności samoopieki, której poprawa również została uwzględniona w celu głównym. W projekcie wytłumaczono, co oznacza „poprawa” w odniesieniu do edukacji. Zaplanowano również ocenę umiejętności uczestników na podstawie „Karty edukacji”, która wypełniana będzie przez personel medyczny realizujący działania edukacyjne i stanowi swojego rodzaju *check-listę* w zakresie realizacji poszczególnych elementów edukacji oraz podsumowanie uzyskanych przez uczestnika wyników, w tym również w zakresie nabytych umiejętności samoopieki.

Drugie założenie odnosi się do poprawy stanu zdrowia w obrębie ran przewlekłych kończyn i również wydaje się możliwe do realizacji w wyniku zaplanowanych w projekcie działań z zakresu leczenia ran przewlekłych. W projekcie wytłumaczono, co oznacza „poprawa” w kontekście leczenia ran. Określono również sposób oceny poprawy, wskazując na „Protokół oceny i monitorowania leczenia ran” oraz zaznaczając, że pomiar będzie miał miejsce „na wejściu, po każdym pełnym cyklu, oraz po 3 tyg. od zakończenia cyklu”.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- 1) „u co najmniej 60% uczestników osiągnąć istotny postęp gojenia do kontroli po cyklu ($\geq 30\%$ redukcji powierzchni rany lub pojawienie się ziarniny/naskórka),
- 2) „przekwalifikowanie min. 20% populacji objętej programem do standardowej opieki pielęgniarstwa”,
- 3) „wzrost wiedzy mieszkańców powiatu nt. pielęgnacji ran i zapobiegania ich powikłaniom odnotowany u min. 60% populacji zakwalifikowanej do programu”.

Wszystkie przedstawione przez wnioskodawcę cele szczegółowe zostały przygotowane nieprawidłowo, gdyż stanowią powielenie założeń zawartych w ramach celu głównego.

W projekcie zaplanowano 8 mierników efektywności:

- 1) „odsetek pacjentów z $\geq 30\%$ zmniejszeniem powierzchni rany”,
- 2) „odsetek pacjentów z pojawieniem się ziarniny lub naskórka”,

- 3) „odsetek pacjentów ze spadkiem bólu wg skali VAS o ≥ 2 pkt”,
- 4) „odsetek pacjentów ze spadkiem NERDS/STONEES ≥ 1 kategorię lub brakiem cech w ocenie końcowej”,
- 5) „odsetek pacjentów przekwalifikowanych do opieki standardowej”,
- 6) „odsetek osób z kompletem pomiarów klinicznych na wejściu oraz 3 tygodnie po ukończonym cyklu”,
- 7) „odsetek uczestników z poprawą edukacyjną”,
- 8) „odsetek uczestników z poprawą w obu zakresach (kliniczny i edukacyjny)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności.

Przedstawione wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności (ze względu na nieprawidłowo sformułowane cele programu), jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania (wskaźnik nr 6) oraz ewaluacji programu (wskaźniki nr 1-5 oraz 7-8).

Populacja docelowa

Program jest skierowany do osób pełnoletnich zamieszkałych na terenie powiatu wągrowieckiego z trudno gojącymi się ranami w obrębie kończyn dolnych i górnych (do wysokości kolana lub łokcia), u których dotychczasowy schemat leczenia rany przewlekłej nie dawał oczekiwanych rezultatów (np. stopa cukrzycowa, owrzodzenia podudzi). Zgodnie z odnalezionymi danymi, powiat wągrowiecki zamieszkuje ok. 55 006 osób w wieku powyżej 18 r.ż. Problem zdrowotny ran przewlekłych dotyczy ok. 1,5% populacji tj. ok. 1 000 osób. Wskazano, że szacunkowa liczba chorych zakwalifikowanych do programu wyniesie 210 osób. Warto jednak podkreślić, że w opisie budżetu programu przedstawiono trzy możliwe scenariusze uwzględniające różną liczbę uczestników PPZ: scenariusz minimalny 105 osób, scenariusz bazowy 210 osób lub scenariusz maksymalny tj. 315 osób.

W projekcie zaplanowano kryteria włączenia i wyłączenia, które zostały przedstawione w większości w sposób prawidłowy. W odniesieniu do kryterium w zakresie miejsca zamieszkania wskazano na weryfikację na podstawie „Karty udziału pacjenta w programie”. Warto zauważyć, że w załączonym wzorze ww. karty, nie zawarto oświadczenia w zakresie miejsca zamieszkania uczestnika, a jedynie miejsce na wpisanie adresu.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz cyklu sesji zabiegowych realizowanych z użyciem technologii Laserobaria 2.0_S.

Działania edukacyjne

Edukacja zdrowotna w zakresie samoopieki w ranach przewlekłych ma być zintegrowana z wizytami i realizowana w gabinecie zabiegowym przez personel medyczny przeprowadzający zabiegi. Każdy z uczestników otrzyma 3 mikro-moduły edukacyjne trwające po 8-12 min. W ramach pierwszej wizyty przeprowadzony ma zostać wstępny instruktaż, następnie w trakcie wizyt 4-5 weryfikacja i korekta umiejętności metodą *teach-back* oraz na wizycie końcowej utrwalenie, plan domowy i sygnały alarmowe. Przedstawiono również zakres treści, jakie przekazywane mają być w ramach działań edukacyjnych tj. toaleta rany i zmiana opatrunku w domu; kompresja/odciążanie; rozpoznanie zakażenia i kiedy pilnie skontaktować się z personelem; żywienie wspierające gojenie; higiena skóry; styl życia (aktywność, używki); cukrzycowa choroba stóp (dawniej ZSC) – samoobserwacja stóp, obuwie, leki/insulina, sygnały

ostrzegawcze; profilaktyka odleżyn (zmiany pozycji, redystrybucja ucisku, pielęgnacja skóry, nietrzymanie moczu, bezpieczne ćwiczenia); ścieżka w systemie (dokąd i kiedy się zgłosić).

Celem pomiaru wzrostu wiedzy uczestników w PPZ zaplanowano przeprowadzenie testu wiedzy przed i po interwencji. Wzór wspomnianego testu załączono do projektu i nie budzi on zastrzeżeń. Do projektu dołączono również inne materiały, które wykorzystane zostaną w ramach działań edukacyjnych, tj. „Kartę edukacji” wypełnianą przez personel medyczny realizujący działania edukacyjne, która stanowi swojego rodzaju *check-listę* w zakresie realizacji poszczególnych elementów edukacji i podsumowanie uzyskanych przez uczestnika wyników i ewentualnych uwag oraz „Instrukcję dla pacjenta” zawierającą informacje z zakresu *samoopieki przy ranie przewlekłej*.

Cykl sesji zabiegowych realizowanych z użyciem technologii Laserobaria 2.0_S

W ramach opisu interwencji przedstawiono informacje dot. stosowanej technologii oraz przegląd metod zastosowania czynników fizykalnych w leczeniu.

Działania z zakresu rehabilitacji leczniczej ukierunkowane będą na poprawę stanu miejscowego ran przewlekłych i obejmują: proces kwalifikacji do leczenia, proces leczniczy, następnie proces monitorowania i ewaluacji leczenia. Podczas pierwszej wizyty zostaną omówione szczegóły procesu leczenia oraz określone parametry terapii z wykorzystaniem wybranych czynników fizykalnych. Kolejno, pacjent zostanie umówiony na serię zabiegów. Interwencja polega na zastosowaniu skojarzonej terapii fizykalnej (światło czerwone, światło UV, tlenoterapia, ozonoterapia, pole magnetyczne), realizowanej z użyciem technologii Laserobaria 2.0_S. W projekcie wskazano, że terapia prowadzona jest w cyklu 10 sesji zabiegowych (ok. 1 godzina każda, zalecane codziennie – w dni robocze), po których dokonywana jest ocena postępów leczenia zgodnie z „*Protokołem oceny i monitorowania leczenia ran przewlekłych*”. *Optymalny schemat terapeutyczny laserobarii będzie dobierany przez specjalistę (lekarz/pielęgniarka lub uprawniony fizjoterapeuta) indywidualnie dla każdego pacjenta*. W projekcie wskazano, że po zakończeniu serii zabiegów, pacjent zgłaszać się będzie na wizytę kontrolną po 3 tygodniach. Ocena skuteczności terapii, rozumiana jako postęp w leczeniu rany oraz ocenę skali bólu VAS, nastąpi 3 tygodnie po zakończeniu serii wszystkich zabiegów.

Zgodnie treścią projektu zlecenie na fizykoterapię z zastosowaniem urządzenia Laserobaria 2.0_S będzie mógł wystawić: lekarz (nie uściślono specjalizacji), pielęgniarka z tytułem magistra lub pielęgniarka ze specjalizacją (ukończonym kursem leczenia ran oraz kursem ordynacji leków i wypisywania recept).

Należy zaznaczyć, że Narodowy Fundusz Zdrowia aktualnie nie finansuje leczenia ran przewlekłych z wykorzystaniem metody laserobarii. Procedura taka (jako produkt wyodrębniony) nie znajduje się w obowiązującym katalogu świadczeń gwarantowanych dla osób ubezpieczonych w NFZ.

Biorąc pod uwagę ocenianą interwencję, uwzględniającą leczenie wspomagające skojarzonymi zabiegami fizykoterapeutycznymi (tj. tlenoterapia hiperbaryczna, ozonoterapia, elektromagnetoterapia PEMF, terapia światłem czerwonym i UV) należy podkreślić, że ww. zabiegi stosowane są wyłącznie w sytuacji, gdy standardowe leczenie nie przyniosło oczekiwanych rezultatów i stanowią one terapie addytywne względem leczenia standardowego, obejmującego leczenie choroby podstawowej i leczenie ran w ostrej fazie. Ww. leczenie standardowe odnosi się do procedur medycznych wykonywanych w trakcie udzielania świadczeń w ramach KLRP, do których należą m.in. zabiegi chirurgiczne, opatrunki, terapia podciśnieniowa i kompresjoterapia.

Zarówno w polskich, jak i w zagranicznych wytycznych podkreśla się, że edukacja pacjentów i ich bliskich stanowi integralną część leczenia. W odniesieniu do pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej (ZSC), wytyczne zalecają realizację działań edukacyjnych przez multidyscyplinarny zespół, indywidualnie lub w małych grupach z zaznaczeniem, że edukacja powinna być dostosowana do poziomu wiedzy uczestników. Należy wskazać, że duża część towarzystw

naukowych podkreśla, że brakuje silnych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność terapii addytywnych (wspomagających) w leczeniu niegojących się ran.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie na podstawie miesięcznych/rocznych sprawozdań realizatora z wykorzystaniem następujących wskaźników: „liczba osób, które zgłosiły się do programu w stosunku do szacowanej populacji kwalifikującej się do udziału w programie na obszarze powiatu”, „liczba osób zakwalifikowanych do programu w stosunku do liczby osób zgłoszonych”, „liczba pacjentów, którzy faktycznie rozpoczęli terapię, w odniesieniu do liczby osób zakwalifikowanych”, „liczba pacjentów, którzy przerwali terapię przed ukończeniem pełnego cyklu, z wyszczególnieniem przyczyn przerwania (np. stan zdrowia, rezygnacja własna, czynniki organizacyjne)”, „liczba osób niezakwalifikowanych do udziału w programie w stosunku do liczby zgłoszeń, z podziałem na przyczyny (np. przeciwwskazania medyczne, niespełnienie kryteriów formalnych)”, „liczba pacjentów, u których wykonano pełny zestaw pomiarów klinicznych zgodnie z protokołem (przed rozpoczęciem terapii i po jej zakończeniu), w stosunku do liczby osób, które rozpoczęły terapię” oraz „liczba pacjentów, którzy wypełnili oba testy wiedzy – przed rozpoczęciem i po zakończeniu edukacji – w stosunku do liczby uczestników objętych komponentem edukacyjnym programu”.

Przedstawione wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie będzie prowadzona na podstawie analizy ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu będzie przeprowadzona zostanie w oparciu o analizę mierników efektywności. Zaplanowane wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności, w kontekście celów programu (ze względu na nieprawidłowo sformułowane cele), jednak mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji (wskaźniki nr 1-5 oraz 7-8). W projekcie wskazano dodatkowo przykładowe mierniki rezultatu. Należy zaznaczyć, że „zmiana wiedzy: uznaje się za poprawę, gdy wynik „po” – „przed” $\geq 2/10$ (gdy „przed” $\geq 8/10$: utrzymanie lub wzrost do $\geq 9/10$)” nie stanowi poprawnie sformułowanego wskaźnika.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w PPZ, sposób informowania o możliwości przystąpienia i zakończenia udziału w programie. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W treści projektu zaznaczono również, że „użycie wyrobu LASEROBARIA 2.0_S wymaga przeszkolenia w zakresie obsługi. Szkolenie jest prowadzone przez producenta wyrobu w formie stacjonarnej i obejmuje zarówno część teoretyczną, jak i praktyczną. Szkolenie trwa 4h 30 min, a po jego zakończeniu, uczestnikom wydawane są zaświadczenia uprawniające do obsługi wyrobu”. Należy podkreślić, że w ramach ocenianego PPZ nie zaplanowano przeprowadzenia szkoleń dla personelu.

W budżecie przedstawiono koszty jednostkowe. Należy zauważyć, że w ramach budżetu nie wyodrębniono kosztów monitorowania i ewaluacji. Wskazano jedynie na koszty „administracyjne i ewaluacyjne”. Dodatkowo, ze względu na charakter interwencji w programie i brak konkurencyjności, nie było możliwe zweryfikowanie zaproponowanej kwoty jednostkowej na podstawie cen rynkowych.

W ramach budżetu przedstawiono trzy możliwe scenariusze kosztowe (przy założeniu stałego dla każdego z wariantu kosztu rocznego akcji edukacyjno-informacyjnej):

- o minimalny, przy założeniu 10% zgłaszalności, tj. 105 osób – 434 000 zł (217 000 zł/rok),
- o bazowy, przy założeniu 20% zgłaszalności, tj. 210 osób – 854 000 zł (427 000 zł/rok),
- o maksymalny, przy założeniu 30% zgłaszalności, tj. 315 osób – 1 274 000 zł (637 000 zł/rok).

Program ma zostać sfinansowany z budżetu Powiatu Wągrowieckiego (finansowanie w 50%) oraz budżetów Gmin Powiatu Wągrowieckiego: Gminy Miejskiej Wągrowiec, Miasta i Gminy Gołańcz, Miasta i Gminy Mieścisko, Miasta i Gminy Skoki, Gminy Wągrowiec, Gminy Damasławek, Gminy Wapno (finansowanie w 50%).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rana przewlekła (ang. chronic wound) to ubytek skóry spowodowany procesem chorobowym lub urazem, niepoddający się leczeniu. Trudno ustalić jednoznacznie kryterium czasu trwania leczenia, po przekroczeniu którego można mówić o ranie przewlekłej. W większości proponuje, aby było to ponad 6-8 tygodni.

Do najczęstszych ran przewlekłych należą: owrzodzenia żyłne goleni (ok. 75%), rany niedokrwienne goleni (ok. 14%), zespół stopy cukrzycowej (ok. 5%) oraz rany o etiologii mieszanej (żylna-niedokrwienna).

Wiele czynników może wpływać niekorzystnie na proces gojenia się rany, a w konsekwencji doprowadzać do jej przewlekłego charakteru. W przebiegu wielu chorób i narażenia na niekorzystne czynniki gojenie ran bywa powikłane, a mechanizmy tych zaburzeń często nie są ostatecznie poznane. Można dokonać podziału niesprzyjających czynników na: czynniki fizyczne (temperatura, stężenie tlenu bądź uraz mechaniczny), czynniki endogenne (niedożywienie, przewleka niewydolność nerek, niewydolność wątroby, cukrzyca, otyłość, nadkrzepliwość, zaburzenia hormonalne) lub czynniki egzogenne (przyjmowanie glikokortykosteroidów lub leków cytotoksycznych, zakażenia miejscowe i ogólnoustrojowe, napromienianie energią jonizującą).

Alternatywne świadczenia

Narodowy Fundusz Zdrowia aktualnie nie finansuje leczenia ran przewlekłych z wykorzystaniem metody laserobarii. Procedura taka (jako produkt wyodrębniony) nie znajduje się w obowiązującym katalogu świadczeń gwarantowanych dla osób ubezpieczonych w NFZ.

Obecnie KLRP-1 i KLRP-2 to programy Kompleksowego Leczenia Ran Przewlekłych, realizowane w Polsce i finansowane przez NFZ. KLRP-1, wdrożony w 2014 roku, został rozbudowany i poszerzony w 2021 roku o KLRP-2. Oba programy mają na celu nie tylko leczenie, ale i profilaktykę oraz edukację w zakresie ran trudno gojących się.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Wytyczne w zakresie zabiegów fizykoterapeutycznych wykorzystywanych w leczeniu niegojących się ran

- o Duża część towarzystw naukowych podkreśla, że brakuje silnych dowodów naukowych potwierdzających skuteczność terapii addytywnych (wspomagających) w leczeniu niegojących się ran (WC 2025a, WC2025b, WC 2025c, WC 2025e, ESVS 2022, ACP 2015). Zabiegi fizykoterapeutyczne wykorzystywane w laserobarii w większości wytycznych nie znalazły poparcia dla ich rutynowego stosowania. Ponadto najnowsze polskie wytyczne nie odnoszą się bezpośrednio do metody laserobarii.

- Spośród wszystkich zabiegów fizykoterapeutycznych, które obejmuje Laserobaria 2.0_S, zalecaną terapią wspomagającą leczenie niegojących się ran stanowi tlenoterapia hiperbaryczna – HBOT (SNLR 2024, PTLR 2022, WHS 2024a, WHS 2024c, ADS/DFA 2023, IWGDF 2023).
- Ozonoterapia (PTLR 2022, ADS/DFA 2023, IDF 2023) oraz elektromagnetoterapia (PTLR 2022, ADS/DFA 2023) nie są zalecanymi terapiami wspomagającymi leczenie owrzodzeń w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej.

Wytyczne w zakresie edukacji pacjentów i ich bliskich

- Zarówno w polskich, jak i w zagranicznych wytycznych podkreśla się, że edukacja pacjentów i ich bliskich stanowi integralną część leczenia. Wytyczne wskazują również na konieczność aktywnego uczestnictwa pacjenta i jego bliskich w procesie leczenia, na zasadach partnerskiej współpracy z personelem medycznym (SNLR 2024, PTLR 2022, WUK 2022, WC 2025a, WC 2025e, PTLR 2020b).
- Tematyka działań edukacyjnych powinna obejmować:
 - u pacjentów z niegojącymi się ranami o różnej etiologii: zasady leczenia ran i możliwe zagrożenia, znaczenie zmiany stylu życia (dieta, aktywność fizyczna, unikanie używek), techniki pielęgnacji rany (toaleta, oczyszczanie, zmiana opatrunku), informacje, że pomimo wzrostu kosztów pojedynczego nowoczesnego opatrunku – sumaryczny koszt terapii ulegnie obniżeniu (SNLR 2024);
 - u pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej (ZSC): sposoby samozarządzania w chorobie (PTLR 2022, WC 2025e), odpowiedni sposób odżywiania i aktywność fizyczną (PTLR 2022), umiejętność czytania etykiet produktowych (PTLR 2022), prawidłowe przyjmowanie leków, w tym podaż insuliny (PTLR 2022), organizacja dnia chorego (PTLR 2022), sposoby pielęgnacji całego ciała (w szczególności zabiegi pielęgnacyjne stóp) (PTLR 2022, WC 2025e), konieczność noszenia odpowiedniego obuwia i skarpetek (WC 2025e), informacje na temat wczesnych objawów wskazujących na możliwość pojawienia się owrzodzeń (WC 2025e);
 - u pacjentów z odleżynami: znaczenie odpowiedniego odżywiania (planowania diety, wyboru produktów, zasad przygotowywania posiłków, konieczności stosowania wsparcia żywieniowego), etiologię odleżyn, czynniki ryzyka i ich wpływ na skórę, metody rezygnacji z używek, wsparcie i motywację do zmiany stylu życia, zarządzanie higieną i nietrzymaniem moczu, ocenę i sposoby pielęgnacji skóry, sposoby redystrybucji ucisku w pozycji leżącej i siedzącej, techniki ergonomicznej zmiany pozycji ciała u chorych leżących, pielęgnację ran, usprawnianie chorych unieruchomionych w łóżku lub na wózku inwalidzkim, ćwiczenia gimnastyczne (dostosowane do chorób współistniejących), korzystanie z wózka inwalidzkiego, stosowanie udogodnień, poduszek i materaców, optymalne wykorzystanie bielizny i dobór odzieży, umiejętność radzenia sobie w życiu codziennym (np. zarządzanie finansami), wsparcie społeczne.
- W odniesieniu do pacjentów z ZSC, wytyczne zalecają realizację działań edukacyjnych przez multidyscyplinarny zespół, indywidualnie lub w małych grupach, z zaznaczeniem, że edukacja powinna być dostosowana do poziomu wiedzy uczestników (WC 2025e).

Wytyczne w zakresie szkoleń dla personelu medycznego

- W wytycznych wskazuje się na potrzebę realizacji szkoleń dla personelu medycznego sprawującego opiekę nad pacjentami z niegojącymi się ranami (WC 2025a, WC 2025d, SNLR 2024, WUK 2022).
- Szkolenia te powinny dotyczyć: objawów wskazujących na wystąpienie niekorzystnych zmian w ranie i stanie ogólnym pacjenta oraz sposobów komunikacji z personelem leczącym (SNLR 2024).

Wytyczne w zakresie kompetencji personelu sprawującego opiekę nad osobami z niegojącymi się ranami

- W Polsce, zgodnie z aktualnym stanem prawnym, uprawnienia do leczenia ran niegojących się każdej etiologii mają lekarze, którzy uprzednio dokonali uzupełnienia wiedzy merytorycznej w ramach samokształcenia oraz pielęgniarki z tytułem magistra (również te, które odbyły kurs ordynowania leków i wypisywania recept, a przez to ordynowania terapii) (SNLR 2024).
- W celu uzyskania uprawnień do leczenia ran, w Polsce pielęgniarki nieposiadające wykształcenia w stopniu minimum magistra muszą spełnić szereg dodatkowych kryteriów, tj.:
 - pielęgniarki ze specjalizacją – ukończenie kursu leczenia ran oraz kurs ordynacji leków i wypisywania recept;
 - pielęgniarki i położne, które ukończyły kształcenie podyplomowe – posiadają uprawnienia wyłącznie w zakresie doboru opatrunku w etiologiach omawianych na danym kursie lub specjalizacji;
 - pielęgniarki i położne bez ukończonego kształcenia podyplomowego – mogą zmienić opatrunek wyłącznie na zlecenie lekarza lub pielęgniarki uprawnionej do ordynowania terapii (SNLR 2024).
- Eksperci podkreślają, że prowadzenie terapii z zakresu leczenia ran bez uprawnień stwarza poważne ryzyko utraty zdrowia lub życia przez pacjentów i może być zagrożone karą (SNLR 2024).
- Zarówno polskie, jak i zagraniczne wytyczne podkreślają potrzebę uczestnictwa w procesie leczenia trudno gojących się ran multidyscyplinarnego zespołu specjalistów (WC 2025a, SNLR 2024, ESVS 2022, PTLR 2020b, WUK 2019).
- Polskie towarzystwo zaleca, aby skład zespołu współpracującego (w kontekście diagnostyki, leczenia i pielęgnacji) był dostosowany do indywidualnych potrzeb prawidłowego leczenia pacjenta z raną (w zależności od etiologii i rodzaju rany) i obejmował:
 - w leczeniu odleżyn – lekarza rodzinnego, chirurga, mikrobiologa i pielęgniarkę/pielęgniarszą;
 - w leczeniu owrzodzeń naczyniowych – chirurga naczyniowego, mikrobiologa, internistę, fizjoterapeutę i pielęgniarkę/pielęgniarszą;
 - w leczeniu ZSC – diabetologa, chirurga, chirurga naczyniowego, neurologa, internistę, mikrobiologa, dietetyka, fizjoterapeutę, pielęgniarkę/pielęgniarszą, podologa, a także szewca (w zakresie wykonywania odpowiedniego obuwia) i ortopodologa (w zakresie wykonania pedobarografii i indywidualnej wkładki odciążającej lub ortopedycznej);
 - w leczeniu ran atypowych – dermatologa, chirurga, mikrobiologa, internistę, reumatologa, patomorfologa (w zakresie wykonania biopsji tkanek do różnicowania etiologii), a także lekarza rodzinnego i pielęgniarkę/pielęgniarszą (SNLR 2024).
- W kanadyjskich wytycznych zaleca się, aby w skład zespołu specjalistów zaangażowanych w opiekę nad pacjentem z niegojącą się raną wchodziło: fizjoterapeuci, pielęgniarki, terapeuci zajęciowi, ortopedzi, dietetycy, pracownicy socjalni, farmaceuci, edukatorzy, psychologowie oraz lekarze specjaliści (w tym dermatolodzy, chirurdzy plastyczni, lekarze fizjoterapii i chirurdzy naczyniowi) (WC 2025a).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej

Trudno gojące się rany o różnej etiologii (Sieroń 2023) – Laserbaria 2.0_S

Poziom ból – skala VAS

- W ramach przeprowadzonych 43 zabiegów pulsacyjnego pola elektromagnetycznego (PEMF) z wykorzystaniem urządzenia Laserbaria 2.0_S odnotowano zmniejszenie bólu u pacjentów z trudno gojącymi się ranami do poziomu 60% zgodnie z oceną w skali VAS. Ból zmniejszył się od trzeciego dnia leczenia, w tym u pacjentów, u których farmakologiczne łagodzenie bólu nie przyniosło wyraźnej poprawy.

Ziarninowanie rany

- Ziarninowanie trudno gojącej się rany po pierwszym 10-dniowym cyklu leczenia zaobserwowano u 40,5% (n/N=21/52) chorych.

Skuteczność skojarzonej fizykoterapii z zastosowaniem miejscowej tlenoterapii hiperbarycznej, magnetoterapii i terapii światłem (LASEROBARIA-S) w leczeniu żylnych owrzodzeń kończyn dolnych (Pasek 2021a, Pasek 2021b)

Wartość ciśnienia parcjalnego tlenu w tkankach

- Skojarzone terapie modalności wykonywane urządzeniem LASEROBARIA-S wskazują na istotny statystycznie wzrost wartości ciśnienia parcjalnego tlenu w tkankach otaczających owrzodzenie, ze średniej $68,63 \pm 17,04$ mmHg przed rozpoczęciem cyklu 15 zabiegów fizykoterapeutycznych do średniej: $74,20 \pm 18,92$ mmHg po pierwszym zabiegu ($p < 0,001$); $83,79 \pm 20,74$ mmHg po zakończeniu cyklu terapeutycznego ($p < 0,001$).

Powierzchnia owrzodzenia

- Średnie wartości pomiarów powierzchni owrzodzenia żylnego po zakończeniu cyklu skojarzonej fizykoterapii były istotnie statystycznie niższe w porównaniu z wartościami początkowymi przed rozpoczęciem interwencji, odpowiednio dla cyklu obejmującego: 15 zabiegów – MD= $17,88 \pm 11,52$ cm² vs MD= $11,59 \pm 8,76$ cm² ($p = 0,001$); 60 zabiegów – MD= $16,3 \pm 10,1$ cm² vs MD= $10,5 \pm 8,1$ cm² ($p < 0,05$).

Poziom bólu – skala VAS

- Po zakończonym cyklu terapeutycznym składającym się z 60 zabiegów stwierdzono istotne statystycznie obniżenie poziomu odczuwanego przez pacjentów bólu w stosunku do wartości wyjściowych – z MD= $2,55 \pm 0,6$ pkt do MD= $0,48 \pm 0,5$ pkt ($p < 0,05$).
- *Skuteczność skojarzonej fizykoterapii z zastosowaniem miejscowej tlenoterapii hiperbarycznej, magnetoterapii i terapii światłem (LASEROBARIA-S) z wyłącznie miejscową tlenoterapią hiperbaryczną (OXYBARIA-S) w leczeniu żylnych owrzodzeń kończyn dolnych (Pietrzak 2022, Pasek 2020)*

Powierzchnia owrzodzenia

- U pacjentów, u których przeprowadzono 15 zabiegów z wykorzystaniem urządzenia LASEROBARIA-S, średnia powierzchnia owrzodzenia po zakończeniu cyklu terapeutycznego zmniejszyła się istotnie statystycznie, w porównaniu z początkową wielkością przed rozpoczęciem terapii:
 - MD= $34,17 \pm 14,82$ cm² vs $23,99 \pm 15,15$ cm² ($p = 0,004$) (Pietrzak 2022);
 - MD= $22,48 \pm 12,97$ cm² vs $14,60 \pm 9,15$ cm² ($p < 0,001$) (Pasek 2020).
- W jednym z dwóch badań nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą interwencji a grupą kontrolną w zakresie zmiany średniej powierzchni owrzodzenia po zastosowanym leczeniu (odpowiednio 30,2% vs 35,3%; $p = 0,837$) (Pietrzak 2022), natomiast w innym badaniu wskazano na istotną różnicę w tym zakresie (odpowiednio $36,44 \pm 11,04\%$ vs $13,65 \pm 8,32\%$; $p < 0,001$) (Pasek 2020).

Skala Laitinena (określająca intensywność i częstotliwość bólu, częstotliwość przyjmowania leków przeciwbólowych oraz poziom ograniczenia aktywności ruchowej)

- W obu grupach po zakończeniu cyklu terapeutycznego, w porównaniu z wartościami początkowymi, wskazano istotną statystycznie redukcję:
 - poziomu bólu, odpowiednio dla grupy kontrolnej $p = 0,004$ i grupy interwencyjnej $p < 0,019$;
 - częstości występowania bólu, odpowiednio dla grupy kontrolnej $p = 0,034$ i grupy interwencyjnej $p < 0,05$;
 - przyjmowanych leków, odpowiednio dla grupy kontrolnej $p = 0,009$ i grupy interwencyjnej $p < 0,015$;

- o ograniczeń związanych z aktywnością ruchową, odpowiednio dla grupy kontrolnej $p=0,0005$ i grupy interwencyjnej $p<0,012$.

Jakość życia mierzona skalą EuroQol

- o Stwierdzono istotną statystycznie różnicę w średniej wartości w skali EuroQol w grupie osób korzystających z urządzenia LASEROBARIA-S w porównaniu do osób, u których przeprowadzono zabiegi poprzez urządzenie OXYBARIA-S, odpowiednio $MD=80,68 \pm 7,03$ pkt vs $MD=43,88 \pm 8,71$ pkt ($p<0,001$).
- o Średni wzrost poziomu jakości życia był istotnie statystycznie większy w grupie interwencyjnej w porównaniu z grupą kontrolną, odpowiednio $MD=61,03 \pm 7,14$ pkt vs $MD=25,27 \pm 8,16$ pkt ($p<0,001$).

Parametry morfologii krwi

- o Po zakończonym cyklu terapeutycznym wśród chorych leczonych skojarzoną fizykoterapią z wykorzystaniem urządzenia LASEROBARIA-S, wskazano na istotne statystycznie: zmniejszenie liczby białych krwinek z $8,30 \pm 2,33$ G/l do $7,26 \pm 1,56$ G/l ($p=0,01$); zmniejszenie odsetka neutrofili w rozmazie krwi obwodowej z $63,10 \pm 10,32\%$ do $56,64 \pm 9,86\%$ ($p=0,01$); zwiększenie odsetka monocytów z $7,00 \pm 2,05\%$ do $7,71 \pm 1,97\%$ ($p=0,01$); zwiększenie odsetka eozynofili z $3,30 \pm 2,39\%$ do $3,77 \pm 1,79\%$ ($p=0,01$).

Parametry krzepnięcia krwi

- o W obu grupach po zakończeniu cyklu terapeutycznego odnotowano istotną statystycznie redukcję poziomu fibrynogenu we krwi w porównaniu z wartościami początkowymi, odpowiednio dla grupy kontrolnej $p=0,01$ i grupy interwencyjnej $p<0,001$.
- o Średnie wartości pozostałych parametrów krzepnięcia krwi po zakończonym cyklu terapeutycznym u pacjentów z obu grup badawczych nie różniły się istotnie statystycznie od wartości początkowych, zarówno w obrębie grup, jak i w przypadku porównania między grupami.

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci kliniczni przedstawili argumenty przemawiające zarówno za, jak i przeciw finansowaniu poprzedniej wersji PPZ. Wśród zalet wskazano na: minimalną inwazyjność, precyzję, szybki efekt, redukcję bólu i stanu zapalnego, wszechstronność oraz skrócenie czasu leczenia ran przewlekłych, a co za tym idzie – kosztów ponoszonych przez świadczeniodawcę i samego pacjenta, a także wielokierunkową terapię dzięki współpracy lekarzy, pielęgniarek i fizjoterapeutów oraz leczenia metodą laserobarii. Z kolei jako wady metody wskazano na brak jednoznacznych standardów, czasem konieczność powtarzania zabiegów; subiektywną ocenę charakteru i stopnia zaawansowania ran przewlekłych w trakcie kwalifikacji.

Eksperci wskazali na zasadność kierowania działań przedstawionych w projekcie do zaproponowanej w PPZ populacji docelowej. W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji w PPZ eksperci wskazali, że są one kompletne, jednak jeden z nich podkreślił, że brakuje sprecyzowania, które nieskuteczne dotychczas schematy leczenia ran przewlekłych są podstawą do kwalifikacji do programu.

Zgodnie z opinią eksperta realizacja działań leczniczych w trudno gojących się ranach przewlekłych wyłącznie z wykorzystaniem innowacyjnej technologii Laserobarria 2.0_S, która obejmuje skojarzoną terapię fizykalną światłem czerwonym, UV, tlenoterapią, ozonoterapią oraz polem magnetycznym, może być zasadna.

Ze względu na brak powszechnego zastosowania, istnieje ryzyko, że technologia nie spełni oczekiwań lub nie będzie dostępna na szeroką skalę w przyszłości. Istnieje także ryzyko braku konkurencyjności w wyborze realizatora, aby temu przeciwdziałać należy starannie przeprowadzić jego wybór. Przed wprowadzeniem niniejszej technologii należy ocenić potencjał ekonomiczny i kliniczny.

W odniesieniu do zaplanowanych w PPZ działań edukacyjnych, eksperci wskazali, że zostały one zaplanowane w sposób prawidłowy, jednak warto byłoby rozszerzyć je o personel medyczny zajmujący się leczeniem ran trudno gojących się, który mógłby przekazywać informacje o programie swoim pacjentom oraz brakuje podania konkretnych informacji o liczbie i czasie trwania spotkań w każdej z gmin.

W kontekście budżetu w PPZ, jeden z ekspertów wskazał, że brakuje podania bezpośrednich kosztów związanych z wykonaniem 1 cyklu leczniczego (10 zabiegów). W przedstawionym budżecie koszt jednego zabiegu wynosi 200 zł z uwzględnieniem kosztów zmiany opatrunków, wynajmu pomieszczeń, wynagrodzenia. Ekspert podkreślił, że ww. koszty mogą być zmienne, co może znacznie wpłynąć na budżet w końcowym rozliczeniu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.28.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia ran przewlekłych metodą laserobarii dla mieszkańców Powiatu Wągrowieckiego na lata 2026-2027” realizowany przez: powiat wągrowiecki; data ukończenia: grudzień 2025 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 216/2025 z dnia 15 grudnia 2025 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia ran przewlekłych metodą laserobarii dla mieszkańców Powiatu Wągrowieckiego na lata 2026-2027”.