



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 58/2026 z dnia 13 sierpnia 2026 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia ran przewlekłych
metodą laserobarii dla mieszkańców Powiatu Wągrowieckiego na
lata 2027-2028”**

Po zapoznaniu się z założeniami projektu i 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 2027-2028”.

Uzasadnienie

Przedstawiony program polityki zdrowotnej (PPZ) dotyczy problemu zdrowotnego, jakim jest występowanie i leczenie ran przewlekłych.

Program zakłada realizację działań edukacyjnych oraz cyklu 10 sesji zabiegowych z wykorzystaniem innowacyjnego urządzenia Laserobaria wśród osób dorosłych z trudno gojącymi się ranami.

Należy zaznaczyć, że Agencja opiniowała już projekty PPZ o zbliżonej tematyce, przesłane przez Powiat Wągrowiecki:

- „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia ran przewlekłych metodą laserobarii dla mieszkańców Powiatu Wągrowieckiego na lata 2025-2026”;
- „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia ran przewlekłych metodą laserobarii dla mieszkańców Powiatu Wągrowieckiego na lata 2026-2027 r.”.

Ww. projekty PPZ uzyskały negatywne opinie Prezesa Agencji (odpowiednio nr 67/2025 z dnia 24 lipca 2025 r. oraz nr 116/2025 z dnia 19 grudnia 2025 r.).

Główną przesłanką wydania negatywnych opinii była niewystarczająca jakość oraz ograniczona liczba dowodów naukowych dotyczących skuteczności laserobarii. Zabiegi fizykoterapeutyczne wykorzystywane w ramach tej metody w większości odnalezionych wytycznych nie uzyskały poparcia dla ich rutynowego stosowania w leczeniu trudno gojących się ran. Obecnie opiniowany projekt nadal przewiduje realizację sesji zabiegowych metodą laserobarii, przy czym nie przedstawiono nowych dowodów pozwalających na jednoznaczne potwierdzenie skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej tej interwencji. Istotny pozostaje również fakt, że w projekcie nie uwzględniono albo uwzględniono jedynie częściowo uwagi przedstawione w opinii Prezesa Agencji nr 116/2025.

Ponadto, w projekcie występują inne braki i uchybienia, w tym w szczególności dotyczące:

- braku uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych dla celu głównego i celów szczegółowych,
- nieprawidłowego sformułowania celu szczegółowego oraz w większości mierników efektywności,

- o niedoprecyzowania specjalizacji lekarzy mogących wystawić zlecenia na fizykoterapię z zastosowaniem urządzenia Laserobaria,
- o braku uwzględnienia szkoleń dla personelu medycznego,
- o braku jednoznacznego określenia sposobu przekazania uczestników wymagających dalszej diagnostyki lub leczenia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ z zakresu leczenia ran przewlekłych z wykorzystaniem innowacyjnego urządzenia Laserobaria. Program skierowany będzie do osób pełnoletnich zamieszkałych na terenie powiatu wągrowieckiego, z trudno gojącymi się ranami w obrębie kończyn dolnych i górnych. W ramach programu zaplanowano realizację akcji informacyjnej, działań edukacyjnych oraz cykl 10 sesji zabiegowych realizowanych z użyciem technologii Laserobaria. Realizację programu zaplanowano na lata 2027-2028. Koszt całkowity programu oszacowano w zależności od scenariusza: minimalny – 434 000 zł, bazowy – 854 000 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. 2025 poz. 1461 z późn. zm.) 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

Projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim jest występowanie i leczenie ran przewlekłych. 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.

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

W projekcie przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranymi problemami zdrowotnymi, które mogą prowadzić do wystąpienia ran. Na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) wskazano, że „najczęstszą przyczyną hospitalizacji z powodu zmian troficznych w obrębie kończyny dolnej, jest cukrzyca”. Ponadto, w oparciu o dane pochodzące z Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeń (BASiW), podkreślono, że wskaźniki/współczynniki chorobowości, zapadalności oraz zgonów z powodu cukrzycy wykazują wyraźną tendencję wzrostową na przestrzeni lat. W ramach opisu danych epidemiologicznych wskazano również informacje dotyczące stopy cukrzycowej. Należy jednak zaznaczyć, że przedstawione dane mają charakter jedynie ogólnego opisu problemu zdrowotnego, a nie danych epidemiologicznych. Odniesiono się także do współistniejących oraz niezależnych jednostek chorobowych, w ramach których wyróżniono: rany przewlekłe na tle niewydolności naczyń żylnych, rany przewlekłe na tle niewydolności naczyniowej tętniczej oraz odleżyny.

W projekcie przytoczono zapisy pochodzące z Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026, tj. [...] 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 przedstawiono nieprawidłowy przypis dotyczący źródła pochodzenia danych dla ww. danych z MPZ.

W odniesieniu do sytuacji lokalnej podkreślono, że „informacje na temat skali problemu chorobowego uzyskano od Zespołu Opieki Zdrowotnej w Wągrowcu oraz Przychodni Podstawowej Opieki Zdrowotnej z terenu powiatu wągrowieckiego. W odniesieniu

do przedmiotowego problemu zdrowotnego (rany przewlekłe i ich leczenie) niestety zarówno MZ jak i NFZ nie prowadzą rejestrów centralnych (jak ma to miejsce np. w przypadku chorób nowotworowych), zatem dane populacyjne mają charakter prób statystycznych, wskazywanych zazwyczaj w krajowych i zagranicznych badaniach naukowych oraz rekomendacjach”.

Warto podkreślić, że w MPZ na lata 2027-2031 w przypadku województwa wielkopolskiego nie odniesiono się do rekomendowanych kierunków działań w zakresie przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Cele i mierniki efektywności programu

Głównym celem programu jest „poprawa stanu zdrowia mieszkańców powiatu wągrowieckiego, cierpiących na rany przewlekłe kończyn dolnych (w tym m.in. stopę cukrzycową i owrzodzenia), poprzez uzyskanie pełnego wygojenia lub istotnego zmniejszenia powierzchni rany u minimum 60% pacjentów poddanych terapii skojarzonej metodą laserobarii w okresie od 2027-2028 roku”.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Cel główny został sformułowany prawidłowo i zakłada poprawę stanu zdrowia uczestników programu poprzez „uzyskanie pełnego wygojenia lub istotnego zmniejszenia powierzchni rany” uczestników programu poddanych terapii metodą laserobarii. W opisie projektu przedstawiono definicję poprawy w zakresie realizacji leczenia ran tj.: „zmniejszenie powierzchni/obwodu rany $\geq 30\%$; lub pojawienie się ziarniny/naskórka potwierdzone w protokole; lub przekwalifikowanie min. 20% populacji objętej programem z terapii do standardowej opieki pielęgniarstwa”. Wskazano, że do oceny postępów leczenia zostanie wykorzystane narzędzie i źródło danych pn. „Protokół oceny i monitorowania leczenia ran”. Założono, że pomiary zostaną przeprowadzone na wejściu, po każdym pełnym cyklu oraz po 3 tygodniach od zakończenia cyklu. Należy podkreślić, że nie przedstawiono uzasadnienia dla podanej wartości docelowej.

W projekcie zaproponowano również 2 cele szczegółowe, tj.:

- (1) „podniesienie poziomu wiedzy w zakresie czynników ryzyka oraz zasad profilaktyki u min. 60% uczestników programu bezpośrednio po zakończeniu działań edukacyjnych”,
- (2) „uzyskanie mierzalnej poprawy sprawności funkcjonalnej lub redukcji dolegliwości bólowych u min. 60% uczestników bezpośrednio po zakończeniu cyklu zabiegów”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do wzrostu wiedzy uczestników PPZ. Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych w projekcie pre- i post-testów. Do projektu dołączono przykładowy test wiedzy, który nie budzi zastrzeżeń. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi). Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników, co zostało uwzględnione jako wartość 20%. Dodatkowo, w celu odnoszącym się do wiedzy warto uwzględnić nie tylko jej wzrost, ale również utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy. Takie podejście pozwoli na prawidłową ocenę efektów także w odniesieniu do uczestników posiadających wysoki poziom wiedzy już przed rozpoczęciem interwencji, u których dalsza poprawa może być ograniczona.

Cel szczegółowy nr 2 został sformułowany nieprawidłowo, gdyż składa się z dwóch odrębnych założeń: „uzyskanie mierzalnej poprawy sprawności funkcjonalnej” lub „redukcji dolegliwości bólowych”. Założenie pierwsze odnosi się do uzyskania poprawy sprawności funkcjonalnej. Należy jednak wskazać, że nie doprecyzowano w jaki sposób będzie oceniana sprawność funkcjonalna uczestników programu. Założenie drugie odnosi się natomiast do redukcji dolegliwości bólowych. Ocena tego parametru ma być dokonywana poprzez porównanie wyników badań kwalifikacyjnych i końcowych za pomocą skali bólu VAS. Założenie to wydaje się możliwe do osiągnięcia za pomocą zaplanowanych działań.

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. Sugeruje się, aby mierniki efektów zdrowotnych uzyskanych w programie polityki zdrowotnej przedstawiane były w formie odsetka.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „odsetek uczestników z udokumentowanym przyrostem wiedzy o min. 20%”,
- (2) „liczba uczestników którzy w teście końcowym uzyskali wynik o min. 20% wyższy niż w teście początkowym”,
- (3) „liczba uczestników którzy ukończyli moduł edukacyjny i wypełnili oba testy. Wartość docelowa: $\geq 60\%$ ”,
- (4) „odsetek pacjentów z istotną poprawą stanu funkcjonalnego lub redukcją bólu”,
- (5) „liczba pacjentów u których odnotowano spadek bólu o min. 2 punkty w skali VAS”,
- (6) „liczba pacjentów, którzy ukończyli pełny cykl zabiegów i przeszli badanie końcowe. Wartość docelowa: $\geq 60\%$ ”.

Mierniki nr 1 i 2 odnoszą się do celu szczegółowego nr 1. Należy jednak podkreślić, że w istocie stanowią one powielenie.

Mierniki nr 3 i 6 nie spełniają swojej funkcji, mogą natomiast zostać wykorzystane podczas monitorowania.

Miernik nr 4 został sformułowany nieprawidłowo i odnosi się do dwóch odrębnych założeń.

Miernik nr 5 nie odnosi się do celów programu (ze względu na nieprawidłowe sformułowanie celu), ale może zostać wykorzystany podczas ewaluacji.

Należy wskazać, że w dalszej części projektu jako miernik efektywności dla celu głównego wskazano „odsetek uczestników z poprawą w obu zakresach: klinicznym i edukacyjnym (cel $\geq 60\%$)”. Ww. miernik został sformułowany nieprawidłowo.

Populacja docelowa

Program skierowany jest 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). W projekcie wskazano, że powiat wągrowiecki zamieszkuje ok. 55 006 osób w wieku >18 lat, a problem zdrowotny może dotyczyć ok. 1,5% populacji – tj. 1 000 osób. Na podstawie przyjętego założenia 20% zgłaszalności, szacunkowa liczba chorych zakwalifikowanych do programu wyniesie ok. 210 osób. Warto jednak podkreślić, że w budżecie projektu przedstawiono dwa możliwe scenariusze uwzględniające różną liczbę uczestników PPZ, w ramach których założono udział 105 osób (scenariusz minimalny), 210 osób (scenariusz bazowy).

W projekcie zaplanowano prawidłowe kryteria włączenia i wyłączenia z programu.

Interwencja

W programie zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz cyklu sesji zabiegowych realizowanych z użyciem technologii Laserobaria.

Edukacja

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 4-5 wizyty 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).

W projekcie zaplanowano również pomiar wiedzy uczestników na podstawie „testu wiedzy przed i po edukacji”. Do projektu załączono wzór przykładowego testu wiedzy, który nie budzi 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.

Leczenie ran – cykl sesji zabiegowych realizowanych z użyciem technologii Laserobaria

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. 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 w skali VAS, nastąpi 3 tygodnie po zakończeniu serii wszystkich zabiegów.

Zgodnie z treścią projektu zlecenie na fizykoterapię z zastosowaniem urządzenia Laserobaria 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). W treści projektu zaznaczono, że „użycie technologii laserobarii 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.

Należy również wskazać, że nie określono jednoznacznie sposobu przekazania uczestników wymagających dalszej diagnostyki lub leczenia do świadczeń finansowanych przez NFZ oraz zakresu odpowiedzialności realizatora w tym procesie.

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 (SNLR 2024, PTLR 2022, WUK 2022, WC 2025a, WC 2025e, PTLR 2020b).

Należy wskazać, że 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).

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 została zaplanowana na podstawie analizy:

- (1) „liczby osób, które zgłosiły się do programu w stosunku do szacowanej populacji kwalifikującej się do udziału w programie na obszarze powiatu”,
- (2) „liczby osób zakwalifikowanych do programu w stosunku do liczby osób zgłoszonych”,
- (3) „liczby pacjentów, którzy faktycznie rozpoczęli terapię, w odniesieniu do liczby osób zakwalifikowanych”,
- (4) „liczby pacjentów, którzy przerwali terapię przed ukończeniem pełnego cyklu, z wyszczególnieniem przyczyn przerwania (np. stan zdrowia, rezygnacja własna, czynniki organizacyjne)”,
- (5) „liczby osób niezakwalifikowanych do udziału w programie w stosunku do liczby zgłoszeń, z podziałem na przyczyny (np. przeciwwskazania medyczne, niespełnienie kryteriów formalnych)”,
- (6) „liczby 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”,
- (7) „liczby pacjentów, którzy wypełnili oba testy wiedzy – przed rozpoczęciem i po zakończeniu edukacji – w stosunku do liczby uczestników objętych komponentem edukacyjnym programu”,

- (8) „odsetka ankiet, w których pacjenci ocenili terapię na poziomie wyższym niż 3 punkty w pięciostopniowej skali, w stosunku do wszystkich złożonych ankiet”.

Należy wskazać, że zaproponowane wskaźniki zostały sformułowane prawidłowo.

Ocenę jakości świadczeń zaplanowano na podstawie analizy wyników ankiety satysfakcji oraz pisemnych uwag uczestników. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, co do którego nie ma uwag.

Ocena efektywności programu realizowana będzie na podstawie wcześniej zdefiniowanych mierników efektywności. Należy jednak zaznaczyć, że zostały one w większości sformułowane nieprawidłowo. Dodatkowo w treści projektu przedstawiono następujące „przykładowe mierniki rezultatu”:

- (1) „istotna poprawa kliniczna: odsetek pacjentów z co najmniej jednym pozytywnym miernikiem klinicznym między pierwszą a ostatnią wizytą (np. zmniejszenie powierzchni rany o $\geq 30\%$ wg planimetrii lub spadek bólu o ≥ 2 pkt w skali VAS)”,
- (2) „uniknięcie amputacji: liczba/odsetek pacjentów zakwalifikowanych do dalszej opieki zachowawczej zamiast amputacji”,
- (3) „jeśli przewidziano edukację – zmiana wiedzy: uznaje się za poprawę, gdy wynik „po” – „przed” $\geq 2/10$ (gdy „przed” $\geq 8/10$: utrzymanie lub wzrost do $\geq 9/10$); dodatkowo podaje się średnią zmianę wyniku testu (%)”,
- (4) jeśli przewidziano follow-up – wdrożenie zaleceń: odsetek osób deklarujących kluczowe zmiany po 4–6 tyg. (np. codzienna kontrola stopy, stosowanie odciążenia)”.

Należy zaznaczyć, że założenie nr 2, dotyczące oceny ryzyka amputacji wydaje się trudne do oceny biorąc pod uwagę roczny czas realizacji programu.

Ponadto wskaźnik nr 3 nie stanowi poprawnie sformułowanego wskaźnika.

Warto również wskazać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań organizacyjnych planowanych w ramach programu oraz sposób zakończenia udziału w programie.

W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Należy jednak zaznaczyć, że w projekcie w dalszym ciągu nie odniesiono się do uwagi dot. braku doprecyzowania specjalizacji lekarzy mogących wystawiać zlecenia na fizykoterapię z zastosowaniem urządzenia Laserobaria.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Koszt całkowity programu oszacowano w zależności od scenariusza: minimalny – 434 000 zł, bazowy – 854 000 zł.

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 (*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, przewlekła 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

- 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.
- Stowarzyszenie Naukowe Leczenia Ran oraz Polskie Towarzystwo Leczenia Oparzeń podkreślają, że na podstawie doświadczeń klinicznych zgromadzonych w polskich ośrodkach laserobaria jest uznawana za skuteczną i bezpieczną metodę wspomagającą leczenie ran trudno gojących się. Zaznaczono jednak, że powinna być ona stosowana jako element kompleksowej terapii zgodnej z modelem TIME, a nie jako metoda samodzielna. Według wytycznych szczególnie dobrze udokumentowano jej zastosowanie w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej oraz owrzodzeń o etiologii naczyniowej. Profil bezpieczeństwa tej metody oceniany jest jako korzystny, a działania niepożądane mają zazwyczaj charakter łagodny i ograniczają się do przemijających reakcji miejscowych. Ponadto wskazuje się na jej potencjalną opłacalność ekonomiczną oraz możliwość zmniejszenia liczby amputacji. Jednocześnie autorzy podkreślają, że nadal istnieją istotne luki w zakresie dowodów

naukowych dotyczących tej innowacyjnej metody. W związku z tym konieczne jest prowadzenie wysokiej jakości badań klinicznych oraz analiz farmakoekonomicznych, które pozwolą na dalszą ocenę i potwierdzenie jej skuteczności oraz efektywności kosztowej (SNLR/PTLO 2025).

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);
 - 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 pielęgniarzki 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/pielęgniara;
 - w leczeniu owrzodzeń naczyniowych – chirurga naczyniowego, mikrobiologa, internistę, fizjoterapeutę i pielęgniarkę/pielęgniara;
 - w leczeniu ZSC – diabetologa, chirurga, chirurga naczyniowego, neurologa, internistę, mikrobiologa, dietetyka, fizjoterapeutę, pielęgniarkę/pielęgniara, 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/pielęgniara (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) – Laserobaria 2.0_S

Poziom bólu – skala VAS

- W ramach przeprowadzonych 43 zabiegów pulsacyjnego pola elektromagnetycznego (PEMF) z wykorzystaniem urządzenia Laserobaria 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 $p < 0,05$;

- o 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 ($p<0,001$).

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.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.42.2026 „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia ran przewlekłych metodą laserobarrii dla mieszkańców Powiatu Wągrowieckiego na lata 2027-2028”; data ukończenia: sierpień 2026 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 112/2026 z dnia 10 sierpnia 2026 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie leczenia ran przewlekłych metodą laserobarrii dla mieszkańców Powiatu Wągrowieckiego na lata 2027-2028”.