



BP.401.13.2025.LAn

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 27/2025
w dniu 30 czerwca 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:09.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Andrzej Dąbrowski
2. Paweł Grzesiewski
3. Maciej Karaszewski
4. Elżbieta Lanc
5. Marcin Lipowski
6. Ewa Obuchowicz
7. Jacek Rubik
8. Anna Socha-Banasiak
9. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady Przejrzystości nieobecni na posiedzeniu:

1. Tomasz Pasierski

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii w sprawie przeniesienia substancji czynnej pazopanibum z programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10 C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
3. Przygotowanie opinii w sprawie przeniesienia substancji czynnej paclitaxelum albuminatum z programu lekowego B.85. „Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki (ICD-10: C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie następujących świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:
 - 04.21 - Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez wstrzyknięcie czynnika neurolytycznego;
 - 04.25 - Zniszczenie nerwów czaszkowych i obwodowych przez znieczulenie wywołane wysoką temperaturą (termolezja);

- 04.24 - Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez znieczulenie wywołane niską temperaturą (kriolezja, krioneuroablacja).
- 5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Acarizax, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farina*) we wskazaniu: leczenie umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy u dzieci w wieku 5-11 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E).
- 6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego HCU Anamix Infant, HCU Anamix Junior, HCU Cooler, HCU Express, HCU gel, HCU Lophlex, HCU Lophlex LQ we wskazaniach: homocystynuria, deficyt hydrolazy S-adenozylhomocysteiny, deficyt adenozylotransferazy metioninowej I/III (MAT I/III).
- 7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta Sieradz”.
- 8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka nietrzymania moczu wśród mieszkanki Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027”.
- 9. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze dane z raportu dot. zasadności przeniesienia substancji czynnej pazopanibum z programu lekowego B.10. do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Głos zabrali: Andrzej Dąbrowski, Jacek Rubik i Maciej Karaszewski, po czym projekt opinii Rady przedstawił Andrzej Dąbrowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Maciej Karaszewski i Andrzej Dąbrowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji streścił informacje odnoszące się do zasadności przeniesienia substancji czynnej paclitaxelum albuminatum z programu lekowego B.85. do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Projekt opinii Rady przedstawiła Aleksandra Zasada.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Maciej Karaszewski i Marcin Lipowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji przedstawił prezentację dot. zmiany technologii medycznej z zakresu świadczeń obejmujących zniszczenie nerwów czaszkowych i obwodowych.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli Andrzej Dąbrowski i Maciej Karaszewski, a projekt stanowiska Rady przedstawił Jacek Rubik.

Rada kontynuowała dyskusję, w której uczestniczyli: Andrzej Dąbrowski, Jacek Rubik, Maciej Karaszewski, Marcin Lipowski i Aleksandra Zasada.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji omówił kluczowe kwestie dot. leku Acarizax we wskazaniu odnoszącym się do leczenia alergicznego nieżytu nosa.

Głos zabrali: Andrzej Dąbrowski, Anna Socha-Banasiak i Ewa Obuchowicz, a projekt stanowiska Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Rada przeprowadziła dyskusję, w wyniku której doprecyzowano treść uchwały, w czym uczestniczyli: Anna Socha-Banasiak, Ewa Obuchowicz, Maciej Karaszewski i Andrzej Dąbrowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu dot. środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego HCU Anamix Infant, HCU Anamix Junior, HCU Cooler, HCU Express, HCU gel, HCU Lophlex, HCU Lophlex LQ.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

Wobec braku głosów w dyskusji, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analitik Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej m. Sieradz z zakresu wykrywania wad wzroku u dzieci.

Głos zabrali Ewa Obuchowicz i Maciej Karaszewski, a projekt opinii Rady przedstawił Marcin Lipowski.

Wobec braku głosów w dyskusji, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analitik Agencji przedstawił kluczowe elementy programu polityki zdrowotnej m. Poznań z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu, a projekt opinii Rady przedstawiła Elżbieta Lanc.

W dyskusji Rady udział wzięli: Jacek Rubik, Maciej Karaszewski, Elżbieta Lanc, Andrzej Dąbrowski i Marcin Lipowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:17.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 111/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku
w sprawie zasadności przeniesienia substancji czynnej pazopanibum
z programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki
(ICD -10 C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej pazopanibum z programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10 C64)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Badania obserwacyjne i wczesne badania fazy II sugerowały niewielką skuteczność inhibitorów VEGFR pazopanibu i aksytynibu, w zaawansowanym raku nerki. W tej grupie leków, dużo bardziej skuteczny okazuje się kabozantynib.

Aktualne zalecenia światowych towarzystw onkologicznych zostały uwzględnione w nowym programie B.10. Do preferowanych schematów terapii włączono niwolumab z kabozantynibem, a pazopanib stał się lekiem drugiego wyboru i został usunięty z programu B.10.

Eksperti uznają pazopanib za kategorię 2A ($\geq 85\%$ ekspertów uznaje skuteczność leku), przydatną w pewnych okolicznościach jako opcję późniejszej terapii u pacjentów z jasnokomórkowym rakiem nerki, niezależnie od ich wcześniejszego statusu terapii immuno-onkologicznej (NCCN 2025).

Wytyczne ESMO 2024 wskazują pazopanib i sunitynib jako możliwe alternatywy w leczeniu pierwszej linii zaawansowanego raka jasnokomórkowego, gdy immunochemioterapia jest przeciwwskazana lub niedostępna.

Przeniesienie pazopanibu z programu lekowego B.10 do katalogu chemioterapii może wiązać się ze wzrostem wydatków płatnika o 389 tys. zł w pierwszym (2026) i 400 tys. zł w drugim roku (2027).

Główne argumenty decyzji:

- Ugruntowana pozycja kliniczna w leczeniu zaawansowanego raka nerki;
- Akceptowalny wpływ na budżet płatnika;
- Zmniejszenie działań administracyjnych po stronie świadczeniodawców.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.30.2025 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej pazopanibum Przeniesienie z programu lekowego B.10. »Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii””; data ukończenia: 26 czerwca 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 112/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku
w sprawie zasadności przeniesienia substancji czynnej paclitaxelum albuminatum z programu lekowego B.85. „Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki (ICD-10: C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej paclitaxelum albuminatum z programu lekowego B.85. „Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki (ICD-10: C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Odnaleziono dwa aktualne dokumenty: wytyczne ESMO 2025 oraz NCCN 2025 dotyczące leczenia przerzutowego raka trzustki. Oba źródła wskazują na paklitaksel w postaci związanej z albuminą jako preferowaną opcję terapeutyczną w leczeniu pierwszej linii przerzutowego raka trzustki.

Analiza wpływu na budżet przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2026-2027 wykazała, że przeniesienie paklitakselu związanego z albuminą z programu lekowego B.85 do katalogu chemioterapii może wiązać się ze spadkiem wydatków płatnika o 990 tys. PLN w pierwszym i 1,050 mln PLN w drugim roku horyzontu. Zakres oszacowań (oszczędności) w przeprowadzonej analizie wrażliwości wyniósł od 780 tys. PLN do 2,683 mln. PLN w pierwszym roku horyzontu oraz 803 tys. PLN do 2,851 mln. PLN w drugim roku horyzontu.

Główne argumenty decyzji:

- Aktualne wytyczne praktyki klinicznej;
- Korzystny wpływ na budżet płatnika;
- Zmniejszenie działań administracyjnych po stronie świadczeniodawców.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.31.2025 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej paclitaxelum albuminatum ”; data ukończenia: 26 czerwca 2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 78/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku
w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznych
w zakresie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
dot. zniszczenia nerwów czaszkowych i/lub obwodowych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną zmianę technologii medycznej w zakresie następujących świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:

- 04.21 - Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez wstrzyknięcie czynnika neurolytycznego;
- 04.24 - Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez znieczulenie wywołane niską temperaturą (kriolezja, krioneuroablacja);
- 04.25 - Zniszczenie nerwów czaszkowych i obwodowych przez znieczulenie wywołane wysoką temperaturą (termolezja).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Problemem jest ocena zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie następujących świadczeń ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:

- 04.21 - Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez wstrzyknięcie czynnika neurolytycznego;
- 04.24 - Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez znieczulenie wywołane niską temperaturą;
- 04.25 - Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez znieczulenie wywołane wysoką temperaturą;

Zakres proponowanych zmian obejmuje:

- modyfikację kryteriów kwalifikacji pacjentów do wymienionych świadczeń – poprzez doprecyzowanie wskazań medycznych oraz określenie obszarów anatomicznych objętych leczeniem;
- doszczegółowienie interwencji medycznej – poprzez:

- o określenie zasad realizacji procedur medycznych z wykorzystaniem technik obrazowania (w celu precyzyjnej lokalizacji struktur układu nerwowego, poddawanych zabiegowi);
- o doprecyzowanie wymagań dotyczących niezbędnego sprzętu i aparatury;
- o wskazanie składu mieszaniny chemicznej stosowanej w neurolizie chemicznej;
- o określenie zakresu temperatur stosowanych w procedurach termolezji i kriolezji.

Cel proponowanej zmiany technologii medycznej.

Zgodnie z opisem zawartym w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), celem proponowanej zmiany technologii medycznej jest:

- zwiększanie bezpieczeństwa i skuteczności zabiegów poprzez wprowadzenie obrazowania w trakcie ich wykonywania, co umożliwi precyzyjne zlokalizowanie struktur układu nerwowego poddawanych interwencji;
- rozszerzenie zakresu wskazań medycznych, co przyczyni się do poprawy dostępności do nowoczesnych metod leczenia, zwiększenia skuteczności leczenia oraz ograniczenia stosowania przez pacjentów refundowanych leków przeciwbólowych i koanalgetyków;
- zmniejszenie ryzyka działań niepożądanych związanych z farmakoterapią, w tym ograniczenie liczby zgonów wynikających ze stosowania silnych opioidów, które w wielu przypadkach stanowią jedyną alternatywę dla pacjentów z silnym bólem.

Wszystkie wskazane procedury medyczne są obecnie świadczeniami gwarantowanymi z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i są realizowane zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie.

Dowody naukowe

W celu potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa świadczeń z zakresu neurolizy chemicznej, termolezji oraz kriolezji przeprowadzono trzy przeglądy systematyczne.

Neuroliza chemiczna

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego w zakresie skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania neurolizy chemicznej z wykorzystaniem: alkoholu etylowego o stężeniu 60-96%, fenolu o stężeniu 3-15%, glicerolu o stężeniu 25-100%, wykonywanej z wykorzystaniem obrazowania medycznego, zidentyfikowano 1 publikację spełniającą przyjęte kryteria – retrospektywne badanie jednoramienne (Weksler 2007). W badaniu tym neuroлизę chemiczną przeprowadzono pod kontrolą fluoroskopii z użyciem

fenolu 4% u pacjentów z przewlekłym bólem o charakterze nienowotworowym. Złagodzenie bólu wystąpiło u 35 pacjentów ($n=42$), średni poziom bólu przed zabiegiem (VAS): 8.74 ± 1.08 (zakres 7–10), średni poziom bólu po zabiegu (VAS): 1.93 ± 2.41 ($P < 0.0001$).

Kriolezja

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego dotyczącego skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania kriolezji przy użyciu temperatury z zakresu od -60°C do -80°C z wykorzystaniem obrazowania medycznego, zidentyfikowano 8 badań jednoramiennych, w tym 4 retrospektywne (Yasin 2020, Wolter 2011, Filippiadis 2020, Daubie 2020), 1 prospektywne (Yoon 2015) oraz 3 badania typu case series (Conelly 2013, Dar 2012, Kastler 2020).

Kluczowe wnioski: krioneuroliza jest procedurą minimalnie inwazyjną, bezpieczną i skuteczną procedurą, która znacząco zmniejsza nasilenie bólu (duża część pacjentów – do 68% odczuła znaczną poprawę objawów bólowych Yasin 2020). W wielu badaniach odnotowano obniżenie średniego poziomu odczuwania bólu po zabiegu, wynik ocenianego za pomocą skali VAS bólu uległ obniżeniu (Daubie 2020, Filippiadis 2020, Kastler 2020, Wolter 2011, Yoon 2015). Zastosowanie obrazowania podczas krioterapii ułatwia bezpośrednią wizualizację struktur anatomicznych co pozwala na ich precyzyjne omijanie. Powikłania po wykonaniu zabiegu odnotowano w trzech badaniach (Yasin 2020, Kastler 2020, Daubie 2020).

Łagodzenie bólu w przypadku:

- krioterapii pod kontrolą USG:
 - o długoterminowe złagodzenie objawów ustalonych, przewlekłych stanów bólowych Conelly 2013, średnia ocena bólu przed zabiegiem (VAS): 6,8 (zakres 5-8) vs. średnia samooceniata poprawa po 6 miesiącach: 76% (60-100%) i średnia samooceniata poprawa po 12 miesiącach: 77% (50-100%). Kastler 2020, średnia ocena bólu przed interwencją: $8,3 \pm 1,9$ vs. średnia ocena bólu po 12 miesiącach (VAS): 5.1 ± 3.7 . Yoon 2015.
- krioterapii pod kontrolą TK:
 - o średnia ocena bólu przed zabiegiem (VAS): $6,4 \pm 1,7$ vs. średnia ocena bólu po zabiegu w dniu 28. (VAS): $3,4 \pm 2,6$ ($P < ,05$), mediana czasu trwania złagodzenia bólu: 45 dni (zakres 14-70). Daubie 2020),
 - o średnia ocena bólu przed krioanalgezią (VAS): 9,4 vs. średnia ocena bólu po 6. miesiącach (VAS): 3 Filippiadis 2020, średnia ocena bólu przed leczeniem (VAS): z 7,70 przed leczeniem vs. średnia ocena bólu po średnio 1,7 roku, zakres 6-52 miesięcy (VAS): 4,99. Wolter 2011, 69% pacjentów odczuło znaczne zmniejszenie objawów bólowych, mediana wyniku zmniejszenia bólu: 3 punkty (zakres od -1 do 8 punktów) w okresie

obserwacji trwającym średnio 11 miesięcy (zakres od 2 do 18,6 miesiąca).
Yasin 2020.

Termolezja

W wyniku przeprowadzonego przeglądu systematycznego w zakresie skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania termolezji przy użyciu temperatury z zakresu od 42°C do 90°C z wykorzystaniem obrazowania medycznego w leczeniu pacjentów cierpiących z powodu bólu odnaleziono 4 badania jednoramienne retrospektywne (Huang 2021, Telischak 2017, Kim 2008, Liliang 2008).

Kluczowe wnioski: termolezja wykonywana pod kontrolą obrazowania przyniosła redukcję bólu u pacjentów (Huang 2021, Telischak 2017, Kim 2008, Liliang 2008).
Łagodzenie bólu w przypadku:

- termolezji pod kontrolą CT przy użyciu 90 stopni C: poziom bólu (VAS) przed zabiegiem: $6,85 \pm 0,60$ vs. poziom bólu (VAS) po zabiegu: $3,43 \pm 0,43$, $P < 0,05$, brak istotnej różnicy w wynikach VAS po zabiegu (1, 3, 6 i 12 miesięcy; $P < 0,05$). Huang 2021,
- termolezji pulsacyjnej pod kontrolą fluoroskopii przy użyciu 42 stopni C:
 - o średnia ocena bólu przed zabiegiem (VAS): 7.2 ± 1.7 vs. średnia ocena bólu po 12 tygodniach (VAS): 3.1 ± 1.2 Kim 2008, ulga w bólu po 1 miesiącu: 85,7% pacjentów odczuło znaczną ulgę w bólu po 1 miesiącu vs. ulga w bólu 12 miesiącach (64,3%) pacjentów odczuło znaczną poprawę bólu. Liliang 2008.
- termolezji pod kontrolą fluoroskopii i TK przy użyciu 42 stopni C oraz 80–90 stopni C: pięciu pacjentów (33%) miało trwałą ulgę w bólu, podczas gdy u pozostałych 10 (67%) pacjentów zaobserwowano nieoptymalną reakcję. Telischak 2017.

Po przeanalizowaniu ww. badań oraz dodatkowych źródeł literaturowych, w tym wytycznych praktyki klinicznej (PAPC/PASP/PACO 2023, AWMF 2024, Hurley 2021, ASPN 2024) wydaje się, iż obrazowanie medyczne jest powszechnie stosowaną praktyką kliniczną w przebiegu zabiegów z zakresu neurolizy chemicznej, termolezji i kriolezji. W związku z powyższym wydaje się, iż z tego powodu w toku przeprowadzania trzech przeglądów systematycznych nie odnaleziono badań porównujących skuteczność i bezpieczeństwo analizowanych w niniejszym opracowaniu zabiegów z zastosowaniem obrazowania z zabiegami, w trakcie których tego obrazowania nie zastosowano. W ramach analizy wytycznych praktyki klinicznej przeprowadzono wyszukiwanie dokumentów opublikowanych w latach 2015–2025, dotyczących leczenia bólu. Odnaleziono 13 dokumentów zawierających rekomendacje kliniczne:

- cztery dokumenty odnoszące się do leczenia bólu przewlekłego (ACOEM 2024, NICE 2024, NICE 2021, SIGN 2019),
- dwa dokumenty dotyczące leczenia bólu ostrego (ACS 2024, RCEM 2024),
- trzy dokumenty dotyczące leczenia bólu u pacjentów onkologicznych (PAPC/PASP/PACO 2023, CNS 2021, ESMO 2018),
- cztery dokumenty odnoszące się do leczenia innych rodzajów bólu (ASPN 2024, AWMF 2024, Hurley 2021, TCP/PTAIT/PTBB/PTZRLB 2019).

Odnalezione wytyczne praktyki klinicznej odnoszące się do leczenia bólu potwierdzają możliwość zastosowania interwencji takich jak neuroliza chemiczna, termolezja oraz kriolezja.

Zasadność stosowania obrazowania – zarówno z wykorzystaniem promieniowania jonizującego jak i ultradźwięków – w procedurach neurolizy, termolezji oraz kriolezji została potwierdzona w dostępnych rekomendacjach klinicznych. W przypadku wstrzyknięć do stawu krzyżowo-biodrowego, stosowanie TK w obrazowaniu jest zalecane jako alternatywa dla fluoroskopii, z uwagi na bezpieczeństwo pacjenta.

Wskazania kliniczne, analizowane w niniejszym opracowaniu, w dużej mierze znajdują potwierdzenie w wytycznych praktyki klinicznej, co uzasadnia potrzebę zmiany warunków realizacji analizowanych świadczeń, w szczególności w zakresie kryteriów kwalifikacji pacjentów do tych świadczeń.

Problem ekonomiczny

Zmiana technologii medycznej może mieć wpływ na zwiększenie liczby pacjentów objętych leczeniem, m.in. poprzez poszerzenie kryteriów kwalifikacji oraz rozszerzenie możliwości obrazowania w trakcie zabiegu (obecne ograniczonego do RTG w przypadku termolezji). Szacuje się, że liczba realizowanych zabiegów może wzrosnąć z ok. 12 tys. w 2023 r. do ok. 16-30 tys. w 2026 r. oraz 18-34 tys. w 2027 r. (zgodnie z przyjętymi scenariuszami), co może przełożyć się na wzrost kosztów świadczeń: od ok. 46 - 90 mln zł w 2026 r. do ok. 53 - 100 mln zł w 2027 r.

Jednocześnie w szacunkach tych nie uwzględniono ograniczenia kosztów refundacji leków przeciwbólowych, zmniejszenie ilości i tym samym kosztów operacji (np. alloplastyk dużych stawów, zabiegów operacyjnych kręgosłupa), skrócenie czasu oczekiwania na planowany zabieg operacyjny poprzez identyfikację pacjentów, którzy potencjalnie mogą skorzystać na zabiegach termolezji/kriolezji jako metodzie przeciwbólowej.

Główne argumenty decyzji:

- Rozszerzony zakres wskazań do neurolizy chemicznej, termolezji oraz kriolezji odpowiada aktualnej praktyce klinicznej na co wskazują wyniki odnalezionych badań klinicznych i wytycznych towarzystw naukowych.

- *Zasadność stosowania obrazowania – zarówno z wykorzystaniem promieniowania jonizującego jak i ultradźwięków – w procedurach neurolizy, termolezji oraz kriolezji została potwierdzona w dostępnych rekomendacjach klinicznych.*
- *Rozszerzenie zakresu wskazań medycznych kwalifikujących do tych procedur może przyczynić się do poprawy dostępności do tych nowoczesnych metod leczenia bólu.*
- *Potencjalne ograniczenie kosztów refundacji leków przeciwbólowych, zmniejszenie ilości i tym samym kosztów operacji (np. alloplastyk dużych stawów, zabiegów operacyjnych kręgosłupa).*

Uwaga Rady

Przed wydaniem rekomendacji zasadne jest uzyskanie od autorów projektu odniesienia się do uwag ekspertów.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4212.1.2025 „Zmiana technologii medycznej dotycząca świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: 04.21 Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez wstrzyknięcie czynnika neurolitycznego, 04.24 Zniszczenie nerwów czaszkowych lub obwodowych przez znieczulenie wywołane niską temperaturą; 04.25 Zniszczenie nerwów czaszkowych i obwodowych przez znieczulenie wywołane wysoką temperaturą”; data ukończenia: 25.06.2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 79/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku
w sprawie oceny leku Acarizax - standaryzowany wyciąg alergenowy
roztoczy kurzu domowego (*dermatophagoides pteronyssinus*,
dermatophagoides farina) we wskazaniu: alergiczny nieżyt nosa

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Acarizax, standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (*dermatophagoides pteronyssinus*, *dermatophagoides farina*), liofilizat podjęzykowy, 12 SQ-HDM, 30 szt., GTIN: 05909991257521, we wskazaniu: leczenie umiarkowanego do ciężkiego alergicznego nieżytu nosa spowodowanego kurzem domowym, utrzymującego się pomimo stosowania leków łagodzących objawy u dzieci w wieku 5-11 lat, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocze kurzu domowego (punktowe testy skórne i (lub) swoiste immunoglobuliny E), jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka.*

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy rozszerzenia zastosowania leku Acarizax w grupie pacjentów w wieku 5-11 lat refundowanego do tej pory w populacji pediatrycznej od ukończonego 12. roku życia do ukończonego 18. roku życia z umiarkowanym lub ciężkim alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym, utrzymującym się pomimo stosowania leków łagodzących objawy, u których rozpoznanie zostało postawione na podstawie wywiadu klinicznego oraz dodatniego testu alergicznego na roztocza kurzu domowego (punktowe testy skórne lub swoiste immunoglobuliny E). Aktualny wniosek jest zgodny ze wskazaniem rejestracyjnym. Analizowany lek stanowi formę immunoterapii swoistej, z drogą podania podjęzykową.

Alergiczny nieżyt nosa (ANN, ang. allergic rhinitis) to zapalenie błony śluzowej nosa w wyniku alergii zależnej od IgE. Przyczyną reakcji zapalnej jest głównie działanie alergenów środowiskowych (sezonowych lub całorocznych). Ze względu na czas trwania objawów może mieć charakter okresowy (< 4 dni/tydzień

lub < 4 tyg.) lub przewlekły (> 4 dni/tydzień i > 4 tyg.) a ze względu na nasilenie objawów – łagodny lub umiarkowany/ciężki.

Celem leczenia ANN jest odpowiednia kontrola objawów i zmniejszenie stanu zapalnego. Wśród głównych metod postępowania wskazuje się unikanie ekspozycji na alergen, farmakoterapię (głównie GKSw lub leki przeciwhistaminowe) oraz immunoterapię alergenową (AIT). Immunoterapia powinna być dostosowana indywidualnie do pacjenta, traktowana jako leczenie uzupełniające i prowadzona pod kontrolą alergologa. Wśród AIT wytyczne wyróżniają immunoterapię podskórną (SCIT) oraz immunoterapię podjęzykową (SLIT). Oba rodzaje są rekomendowane w leczeniu ANN.

Do tej pory nie było oceny przez AOTMiT stosowania preparatu Acarizax w omawianym wskazaniu u dzieci w wieku 5-11 lat. Alternatywą jest inny preparat immunoterapii podjęzykowej (nierefundowany) lub preparaty immunoterapii podskórnej (jeden preparat refundowany ze środków publicznych).

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 1 pierwotne badanie z randomizacją MATIC (podwójnie zaślepiene badanie kliniczne fazy III oceniające skuteczność i bezpieczeństwo podjęzykowej immunoterapii (SLIT 12 SQ-HDM) u dzieci 5–11 lat z alergicznym nieżytem nosa (ANN) i/lub zapaleniem spojówek wywołanym przez roztocza kurzu domowego, z lub bez astmy). W ramach przeglądu systematycznego nie odnaleziono żadnego opracowania wtórnego oraz żadnego badania efektywności praktycznej, spełniającego kryteria włączenia do przeglądu. Nie odnaleziono też żadnego badania z udziałem Novo-Helisen Depot umożliwiające przeprowadzenie porównania z lekiem Acarizax.

Począwszy od 8. tygodnia terapii obserwowano istotnie statystycznie większą redukcję objawów ANN i zużycia leków (TCRS) w grupie SQ HDM SLIT w porównaniu do placebo (różnica -0,8; 95% CI: -1,05; -0,2; p = 0,01). W kolejnych analizowanych okresach uzyskano 12% (8-10 tydzień) i 13,5% (16-19 tydzień) redukcji TCRS względem placebo. W okresie od 44. do 52. tygodnia leczenia pierwotny punkt końcowy – łączna ocena objawów i zużycia leków (TCRS) – był istotnie niższy w grupie SQ HDM SLIT w porównaniu do placebo. Bezwzględna różnica między grupami wyniosła -1,0 (95% CI: -1,4; -0,5; p < 0,0001), co odpowiada względnemu zmniejszeniu TCRS o 22,0% (95% CI: -31,1; -12,0).

Od 8. tygodnia leczenia obserwowano istotne statystycznie zmniejszenie średniego nasilenia objawów ANN (DSS) w grupie SQ HDM SLIT w porównaniu z placebo. Największą różnicę odnotowano w tygodniach 44–52, gdzie bezwzględna różnica wyniosła -0,4 (95% CI: -0,6; -0,2; p < 0,0001), co odpowiada względnemu zmniejszeniu o 22,2%.

Również w zakresie zużycia leków (DMS) obserwowano statystycznie istotną redukcję w grupie SQ HDM SLIT. W końcowym okresie badania (tygodnie 44–52) bezwzględna różnica wyniosła -0,5 (95% CI: -0,8; -0,2; $p = 0,0016$), co przełożyło się na względną redukcję o 25,3%.

Podobnie, całkowity wynik TCS uległ istotnej poprawie w grupie aktywnej. W tygodniach 44–52 różnica wyniosła -1,1 (95% CI: -1,7; -0,6; $p < 0,0001$), co odpowiada względnemu zmniejszeniu o 22,2%.

W badaniu MATIC oceniano jakość życia dzieci z alergicznym nieżytem nosa i spojówek związaną z chorobą, wykorzystując walidowany kwestionariusz PRQLQ w końcowym okresie obserwacji (tygodnie 44–52). Wyniki wykazały statystycznie istotną poprawę jakości życia w grupie otrzymującej tabletki SQ HDM SLIT w porównaniu z placebo. Dotyczyło to zarówno ogólnego wyniku PRQLQ, jak i wszystkich analizowanych domen kwestionariusza (np. objawy, ograniczenia aktywności, funkcjonowanie emocjonalne). Średni ogólny wynik PRQLQ był istotnie niższy w grupie SQ HDM SLIT: 0,8 (SE: 0,1) vs 1,0 (SE: 0,1) dla placebo. Względna poprawa jakości życia wyniosła 16,6% (95% CI: -24,0; -8,8).

Tabletka zawierająca alergen roztoczy kurzu domowego wykazała korzystny profil bezpieczeństwa.

Wg wytycznych klinicznych immunoterapia alergenowa jest skuteczną metodą leczenia alergii u dzieci powyżej 5. roku życia, a immunoterapia podskórna wydaje się wykazywać największą skuteczność, podczas gdy dane na temat immunoterapii podjęzykowej są mniej pewne (PTA, PTChP, PTMR 2023). Natomiast wg wytycznych ICAR-AR 2023 zalecana jest immunoterapia alergenowa, zarówno SCIT, jak i SLIT. Zaleca się stosowanie immunoterapii SLIT u dzieci i dorosłych z sezonowym i/lub całorocznym alergicznym nieżytem nosa, którzy chcą zmniejszyć swoje objawy i zużycie leków, a także ewentualnie zmniejszyć ryzyko rozwoju astmy lub nowych alergii.

Wg opinii ekspertów terapia podjęzykowa powinna być refundowana w grupie dzieci 5-11 lat w omawianym wskazaniu.

Problem ekonomiczny

Z uwagi na trudności z oszacowaniem liczebności grupy docelowej uważa się, że w przypadku refundacji leku wzrost wydatków dla płatnika publicznego wyniesie kilka mln w pierwszych dwóch latach oraz kilkanaście mln zł w kolejnych latach.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących stosowania produktu Acarizax u dzieci w wieku 5-11 lat z umiarkowanym do ciężkiego alergicznym nieżytem nosa spowodowanym kurzem domowym.

Rekomendacja dotycząca tego preparatu stosowanego we wnioskowanym wskazaniu w populacji dzieci w wieku 5-11 lat jest obecnie procedowana (NICE).

Główne argumenty decyzji:

- *immunoterapia swoista jest zalecanym sposobem postępowania w omawianym wskazaniu i grupie docelowej;*
- *w większości akceptowalna przez dzieci droga podania leku może pozytywnie wpłynąć na zastosowanie immunoterapii swoistej, co wpłynie na przebieg choroby alergicznej;*
- *koszt terapii jest wyższy od kosztów refundowanego komparatora.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.7.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Acarizax (standaryzowany wyciąg alergenowy roztoczy kurzu domowego (*Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farina*)”); data ukończenia: 17 czerwca 2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 80/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: HCU Anamix Infant, HCU Anamix Junior, HCU Cooler, HCU Express, HCU gel, HCU Lophlex, HCU Lophlex LQ, we wskazaniach: homocystynuria, deficyt hydrolazy S-adenozylhomocysteiny, deficyt adenozylotransferazy metioninowej I/III (MAT I/III).

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: HCU Anamix Infant, HCU Anamix Junior, HCU Cooler, HCU Express, HCU gel, HCU Lophlex, HCU Lophlex LQ, we wskazaniach:

- *homocystynuria,*
- *deficyt hydrolazy S-adenozylhomocysteiny,*
- *deficyt adenozylotransferazy metioninowej I/III (MAT I/III).*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 9 maja 2025 r. Minister Zdrowia zlecił zbadanie zasadności wydawania zgód na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: HCU Anamix Infant, HCU Anamix Junior, HCU Cooler, HCU Express, HCU gel, HCU Lophlex, HCU Lophlex LQ, we wskazaniach: homocystynuria, deficyt hydrolazy S-adenozylhomocysteiny, deficyt adenozylotransferazy metioninowej I/III (MAT I/III).

Homocystynuria jest uwarunkowaną genetycznie chorobą, spowodowaną deficytem β -syntazy cystationiny. Konsekwencjami choroby są nieprawidłowy rozwój kości, wady wzroku i zaburzenia neurologiczne, a także zwiększone ryzyko przedwczesnej miażdżycy zakrzepicy żylniej. Szacunkowa częstość występowania homocystynurii to 1:100 000 - 200 000. Istnieją dwie postacie homocystynurii: pirydoksynozależna i pirydoksynoniezależna (o gorszym rokowaniu).

Aktualne postępowanie lecznicze obejmuje stosowanie (w zależności od tego, czy dana postać odpowiada na pirydoksynę) odpowiednio witaminy B6 lub betainy bezwodnej, wraz z ograniczeniem zawartości metioniny w diecie.

Deficyt hydrolazy S-adenozylhomocysteiny jest rzadką dziedziczną chorobą metaboliczną, uderzającą w wiele układów, charakteryzującą się klinicznie zmiennym spektrum nasilenia, obejmującym przede wszystkim opóźnienie psychomotoryczne, miopatię i zaburzenia czynności wątroby. Najczęściej objawia się w okresie niemowlęcym, ale możliwe jest również wystąpienie objawów w okresie prenatalnym lub dorosłości. Często obserwuje się hipermetioninemię, jednak dopiero po skończeniu niemowlęstwa. Do 2021 r. opisano 15 przypadków choroby.

Obecnie leczenie skupia się na stosowaniu diety ubogiej w metioninę za pomocą stosowania mieszanki aminokwasów pozbawionych metioniny. W wyniku terapii obserwuje się zmniejszenie, a czasem nawet normalizację poziomów SAM i SAH. Obserwowano korzyści z suplementacji fosfatydylocholiny, kreatyny i cysteiny.

Deficyt adenozylotransferazy metioninowej I/III to wrodzone zaburzenia metabolizmu spowodowane mutacjami w MAT1A, prowadzące do trwałej hipermetioninemii. Choroba ta jest najczęstszą przyczyną hipermetioninemii wykrywanej w wyniku badań przesiewowych noworodków. Większość mutacji heterozygotycznych prowadzi do powstania choroby bezobjawowej, w przeciwieństwie do homozygotycznych i złożonych heterozygot, które przeważnie skutkują ciężkimi objawami neurologicznymi. MAT I/III katalizuje powstawanie S-adenozylometioniny z Met i ATP.

W zakresie leczenia najczęściej zaleca się dietę ubogą w metioninę u pacjentów ze stężeniem Met w surowicy wyższych niż 500-800 μM (zależnie od źródeł). Możliwa jest również suplementacja SAM lub witaminą B6.

Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego HCU Anamix Junior, HCU Anamix Infant, HCU Cooler, HCU Express, HCU Lophlex LQ, HCU gel we wskazaniu homocystynuria podlegały wcześniejszej ocenie Agencji w ramach importu docelowego w 2022 r., kiedy to uzyskały pozytywną ocenę Rady Przejrzystości oraz Prezesa Agencji. W 2013 r. oceniany był HCU Express we wskazaniu homocystynuria, kiedy to uzyskał pozytywną ocenę Rady Przejrzystości i Prezesa Agencji.

Wskazania: deficyt hydrolazy S-adenozylhomocysteiny i deficyt adenozylotransferazy metioninowej I/III (MAT I/III) nie były wcześniej oceniane.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono nowych wytycznych dotyczących postępowania w homocystynurii. W wytycznych uwzględnionych w poprzednim opracowaniu dotyczącym homocystynurii ich autorzy sugerowali stosowanie diety ubogiej w metioninę oraz substytutów białka zawierających mieszankę L-aminokwasów

z dodatkiem minerałów. W ramach poprzedniego opracowania uwzględniono wyniki dwóch badań ankietowych (Adam 2013 oraz Morrison 2021). Przedstawiono w nich, iż w przypadku homocystynurii stosuje się mieszanki aminokwasów wolne od metioniny. Wyniki ankiety wskazywały, iż stosowanie diety ubogiej w Met skutkowało znaczącym obniżeniem poziomu Hcy. Z kolei z publikacji Morris 2024 wynika, że włączenie diety ubogiej w metioninę nawet na późniejszym etapie życia jest korzystne dla pacjentów, choć lepsze wyniki uzyskuje się w przypadku rozpoczęcia terapii wcześniej.

W zakresie deficytu adenozylotransferazy metioninowej I/III w międzynarodowych dokumentach Konsensus 2015 i Konsensus 2017 wskazuje się na stosowanie diety ubogiej w metioninę. Autorzy Konsensusu 2017 doprecyzowują, iż dieta powinna być stosowana w przypadku wszystkich pacjentów, u których stężenie metioniny (Met) we krwi wynosi powyżej 800 μM oraz u pacjentów objawowych z poziomem Met wyższym niż 600 μM . Celem leczenia jest uzyskanie stężenia Met poniżej 500-600 μM . W aktualnym opracowaniu uwzględniono 6 publikacji dotyczących ww. wskazania. Z badania Hübner 2022 wynika, że dzięki zastosowaniu diety ubogiej w Met możliwy jest prawidłowy rozwój u pacjentów z objawami neurologicznymi związanymi z deficytem MAT I/III. W badaniu Tong 2023 wskazano zaś, że największą skuteczność leczenia obserwowano przy zastosowaniu diety ubogiej w Met oraz suplementacji SAM.

Dla wskazania deficyt SAHH autorzy Konsensusu 2017 zalecają stosowanie diety ubogiej w metioninę, wskazując konkretnie na możliwość podania mieszanki aminokwasów bez metioniny. Wspomina się również o możliwości przeszczepienia wątroby lub podawania fosfatydylocholiny, kreatyny i cysteiny. W wytycznych Konsensus 2015 zamieszczono informację, iż na dzień publikacji wytycznych brak jest wystarczających dowodów na wydanie rekomendacji. W badaniu Huang 2022 wskazano, że interwencje dietetyczne wydają się skuteczne w obniżeniu i normalizacji Met w surowicy, które z kolei zmniejszają poziom SAM i SAH. U ponad połowy pacjentów obserwuje się poprawę w sile mięśniowej oraz potencjalnie w funkcjach poznawczych. Nie jest pewne czy terapia dietą jest wystarczająca do spowolnienia albo zmiany progresji choroby, biorąc pod uwagę iż 2 pacjentów zmarło w trakcie leczenia.

W raporcie AOTMiT uwzględniono także opinię Konsultantki Krajowej w dziedzinie pediatrii metabolicznej, która wskazała, że produkty ze zlecenia są stosowane w praktyce klinicznej w przypadku homocystynurii i deficytu MAT I/III. W swojej opinii Konsultantka Krajowa nie odniosła się do deficytu SAHH.

Problem ekonomiczny

Oszacowany wpływ na wydatki z perspektywy NFZ wyniesie ok. 2,81 mln u pacjentów z homocystynurią, 46 tys. z deficytem SAHH oraz 61 tys. z deficytem

MAT I/III. Łącznie dla wszystkich 3 wskazań koszt rocznej terapii wyniesie około 2,92 mln zł.

Główne argumenty decyzji:

- *Poprzednie pozytywne stanowiska Rady Przejrzystości dla wskazania homocystynuria i brak nowych dowodów naukowych lub wytycznych uzasadniających zmianę tego stanowiska.*
- *Opinia Konsultantki krajowej w dziedzinie pediatrii metabolicznej, która wskazała, że produkty ze zlecenia są stosowane w praktyce klinicznej w przypadku homocystynurii i deficytu MAT I/III.*
- *Refundacja śsspż w ocenianych wskazaniach nie będzie wiązała się z istotnym obciążeniem dla płatnika publicznego, w szczególności w zakresie deficytu MAT I/III i deficytu SAHH.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.12.2025 (Aneks do opracowania nr: OT.4211.1.2022) „HCU Anamix Infant, HCU Anamix Junior, HCU Cooler, HCU Express, HCU gel, HCU Lophlex, HCU Lophlex LQ, we wskazaniach: homocystynuria, deficyt hydrolazy S-adenozylhomocysteiny, deficyt adenozylotransferazy metioninowej I/III (MAT I/III)”; data ukończenia: 25 czerwca 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 113/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich
zamieszkujących na terenie miasta Sieradza”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta Sieradza”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego, jakim są wady wzroku wśród dzieci. WHO szacuje, że 80% wad wzroku można uniknąć poprzez wczesne wykrywanie i właściwe leczenie. Według przeprowadzonego w 2019 r. w Polsce European Health Interview Survey (EHIS), u ponad 4% dzieci do 14 r.ż. oraz prawie 8% dzieci między 2 a 14 r.ż. występowały choroby oczu, z czego wśród dzieci z poważnymi dolegliwościami zdrowotnymi dominowały problemy ze wzrokiem (65,8%).

Głównym założeniem projektu jest zmniejszenie o co najmniej 20% liczby dzieci 7-letnich z niezdiagnozowanymi wadami wzroku zamieszkujących na terenie Sieradza. Cel główny jest możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań diagnostycznych. Populację docelową programu stanowią 7-letnie dzieci zamieszkujące miasto Sieradz, a także ich rodzice lub opiekunowie prawni. Liczebność populacji zakwalifikowanej do programu określono na poziomie ok. 210 dzieci (ok. 51% całej populacji 7-latków zamieszkujących Sieradz), spośród których badaniami przesiewowymi objętych zostanie ok. 15%, czyli 32 dzieci. Działaniami edukacyjnymi objęto ok. 210 rodziców/opiekunów prawnych oraz 411 dzieci (tzn. całą populację 7-latków).

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano realizację działań organizacyjnych (w tym kampanii informacyjnej i rekrutacji uczestników), działań edukacyjnych (skierowanych do dzieci i do rodziców/opiekunów prawnych) oraz działań kwalifikacyjnych i diagnostycznych (obejmujących wstępną ocenę stanu zdrowia, badania przesiewowe wzroku oraz podsumowanie badań połączone z oceną lekarską). Badania przesiewowe obejmą: badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablic obrazkowych, tablic: Snellena, Sloana, LEA

Symbols), badanie widzenia obuocznego (test czterech świateł Wortha, test Muchy), badanie ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych (test Hirschberga), test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (cover test), test zakrywania i odkrywania (cover-uncover test), badanie refrakcji obiektywnej metodą skiaskopii lub autorefraktometru, badania przedniego odcinka oka (w lampie szczelinowej) i tylnego (wziernikowanie) oraz badanie widzenia barwnego (tablice Ishihary). Wszystkie badania wykonane zostaną podczas jednej wizyty.

Interwencje przewidziane w ramach programu obejmują dzieci w wieku 7 lat, a więc nieobjęte badaniami przesiewowymi w ramach POZ. W kryteriach wyłączenia z PPZ uwzględniono dzieci objęte stałą opieką zdrowotną z powodu wcześniej zdiagnozowanych zaburzeń wzroku. Ponadto, Wnioskodawca zaznaczył, że „program przewiduje realizację usług zdrowotnych ponadstandardowych, wykraczających poza zakres świadczeń gwarantowanych oraz częściowo usług zdrowotnych wymienionych w katalogu świadczeń gwarantowanych, niezbędnych do realizacji programu, stanowiąc logiczną całość” oraz „działania w zakresie edukacji zdrowotnej rodziców/opiekunów stanowią wartość dodaną programu. Planowane interwencje są uzupełnieniem świadczeń gwarantowanych”.

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. W projekcie odniesiono się do wymagań dotyczących personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych, które muszą zostać spełnione w celu jego realizacji. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Realizację programu zaplanowano na 2025 rok z perspektywą kontynuacji. Całkowity koszt PPZ został oszacowany na 24 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Miasta Sieradza.

AOTMiT opiniowała już w bieżącym roku podobny projekt programu, który otrzymała od Miasta Sieradz. Wówczas Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 26/2025 z 28 marca 2025 r. Obecnie oceniany projekt został istotnie poprawiony, uwzględniono siedem (w tym jedną częściowo) z ośmiu uwag zawartych w ww. opinii Prezesa Agencji.

Uwagi Rady:

- Trzy z przedstawionych mierników efektywności nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, natomiast mogą zostać wykorzystane do ewaluacji PPZ.*
- Załączony przykładowy test wiedzy zawiera pytania o niskim poziomie trudności.*
- Przedstawiono otwarty katalog wskaźników monitorowania możliwych do uwzględnienia w PPZ.*

- *Nie przedstawiono wskaźnika odnoszącego się do liczby dzieci uczestniczących w działaniach edukacyjnych.*
- *Część z przedstawionych wskaźników ewaluacji jest niewystarczająca do oceny skuteczności działań z uwagi na brak zaplanowania odniesienia się do stanu początkowego.*
- *Nie uwzględniono kosztów działań edukacyjnych skierowanych do populacji dzieci.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.43.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania wad wzroku u dzieci 7 letnich zamieszkujących na terenie miasta Sieradza”; data ukończenia: czerwiec 2025 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 114/2025 z dnia 30 czerwca 2025 roku
o projekcie programu „Profilaktyka nietrzymania moczu wśród
mieszkanek Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka nietrzymania moczu wśród mieszkanek Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest PPZ zaplanowany przez Miasto Poznań, zakładający realizację działań edukacyjnych skierowanych zarówno do uczestników jak i kadry medycznej i personelu socjalno-opiekuńczego, a także działań z zakresu diagnostyki i rehabilitacji nietrzymania moczu u kobiet. Populację docelową programu stanowią kobiety powyżej 30 r.ż. mieszkające w Poznaniu, z populacji wysokiego ryzyka wystąpienia chorób zaliczanych do grupy dolegliwości dolnych dróg moczowych, a także dorosłe mieszkanki Poznania oraz personel zaangażowany w realizację programu i mający kontakt z uczestnikami.

Program ma być realizowany w latach 2025-2027. Planowane koszty całkowite - 900 000 zł (300 000 zł rocznie). Program ma być finansowany z budżetu Miasta Poznania (ewentualne dofinansowanie ze środków NFZ do 40%).

Oceniany program odnosi się do zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest nietrzymanie moczu (NTM).

Celem głównego PPZ jest uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (minimalnie 75 % poprawnych odpowiedzi w post teście) z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu wśród kobiet w wieku 30+, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne, wśród minimum 30% uczestniczek Programu (nie mniej niż 900 kobiet) rekrutujących się z populacji docelowej zamieszkującej Poznań w latach 2025-2027.

Populację docelową stanowią:

- *w zakresie diagnostyki i rehabilitacji NTM - mieszkanki Poznania w wieku 30+ z grup wysokiego ryzyka wystąpienia chorób zaliczanych do grupy dolegliwości dolnych dróg moczowych (do 300 kobiet);*

- w zakresie działań edukacyjnych - dorosłe mieszkanki Poznania (ok. 2 000 kobiet);
- w zakresie działań szkoleniowych - personel medyczny i pracownicy socjalni udzielający usług opiekuńczych, profilaktycy, pracownicy instytucji społecznych udzielający świadczeń i usług na terenie Poznania, mający kontakt z uczestnikami programu.

Interwencja nakierowana będzie na:

- w I etapie - działania organizacyjno-informacyjne;
- w II etapie - działania edukacyjne;
- w III etapie - działania terapeutyczne;
- w IV etapie - działania kontrolne i sprawozdawcze.

Agencja opiniowała już podobny projekt PPZ, który otrzymał negatywną opinię Prezesa Agencji nr 83/2024 z dn. 22 listopada 2024 r.

Większość uwag uwzględniono lub częściowo uwzględniono. Nie uwzględniono uwagi dotyczącej wskazania konkretnego katalogu ćwiczeń dostępnych dla uczestniczek.

Eksperci zgodnie stwierdzają, że PPZ dotyczące profilaktyki NTM powinny być prowadzone w ramach rehabilitacji uroginekologicznej..

Uwagi Rady:

- *Nie przedstawiono informacji w zakresie liczby osób, które zostaną objęte szkoleniami dla personelu;*
- *W projekcie występują niespójności między populacją docelową szkoleń dla personelu a opisem samej interwencji;*
- *Nie przedstawiono konkretnych działań edukacyjnych, a jedynie możliwe do realizacji;*
- *Nie doprecyzowano warunków przekazywania uczestniczkom wyników badań przeprowadzonych w ramach diagnostyki pogłębionej;*
- *Nie wskazano konkretnego katalogu ćwiczeń dostępnych dla uczestniczek w ramach rehabilitacji uroginekologicznej, a jedynie opisano różne rodzaje ćwiczeń;*
- *Cele szczegółowe nr 2 oraz nr 3 nie odnoszą się do efektu zdrowotnego;*
- *Mierniki dotyczące wiedzy uczestników wymagają skorygowania;*
- *Wskaźniki nr 3 i 4 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu (ze względu na nieprawidłowo sformułowane cele), mogą natomiast zostać wykorzystane do ewaluacji.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.46.2025 „Profilaktyka nietrzymania moczu wśród mieszkanek Poznania w wieku 30+ na lata 2025-2027”; data ukończenia: czerwiec 2025 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu u kobiet – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.