



BP.401.16.2025.LAn

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 29/2025
w dniu 14 lipca 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Anna Czerniecka-Kubicka
2. Andrzej Dąbrowski
3. Roman Junik
4. Maciej Karaszewski
5. Marcin Kołakowski
6. Ewa Obuchowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Jacek Rubik
9. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Paweł Grzesiewski

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumabum) w ramach programu lekowego B.161. „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L 73.2)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla produktu leczniczego z substancją czynną beksaroten z lek stosowany w ramach programu lekowego: B.66. „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)” na lek stosowany w ramach chemioterapii: we wskazaniu określonym stanem klinicznym oraz objęcia refundacją produktu leczniczego z substancją czynną beksaroten w nowym wskazaniu, dotychczas nieobjętym refundacją, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach chemioterapii: we wskazaniu określonym stanem klinicznym.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla produktu leczniczego z substancją czynną denosumab z lek stosowany

- w ramach programu lekowego: B.134. „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)” na lek stosowany w ramach chemioterapii: we wskazaniu określonym stanem klinicznym oraz objęcia refundacją produktu leczniczego z substancją czynną denosumab w nowych wskazaniach, dotychczas nieobjętych refundacją, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach chemioterapii: we wskazaniu określonym stanem klinicznym
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację substancji czynnej nadolol we wskazaniach: zespół wydłużonego QT, polimorficzny częstoskurcz komorowy, nadciśnienie tętnicze, kardiomiopatia przerostowa, zespół Andersen-Tawila.
 6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Emcitate (tiratricol) we wskazaniu: zespół Allana-Herndona-Dudleya.
 7. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów w zakresie profilaktyki nowotworów skóry.
 8. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów w zakresie profilaktyki chorób naczyń mózgowych z uwzględnieniem udaru mózgu.
 9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w gminie Trzebownik w latach 2025-2029”.
 10. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej cyclophosphamidum we wskazaniach: sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL - z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc.
 11. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej osób w wieku senioralnym 60+ w Gminie Police na rok 2026”.
 12. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Kompleksowa rehabilitacja dziecka z niepełnosprawnościami z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego”.
 13. Zakończenie posiedzenia.

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

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

Ad 2. Analitik Agencji zaprezentował kluczowe dane z raportu dot. oceny leku Bimzelx.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski, Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Projekt stanowiska Rady przedstawili Anna Czerniecka-Kubicka i Jacek Rubik.

Tomasz Pasierski i Anna Czerniecka-Kubicka doprecyzowali treść uchwały, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji streścił raport dot. zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla produktu leczniczego z substancją czynną beksaroten.

Głos zabrał Tomasz Pasierski, a projekt opinii Rady przedstawił Andrzej Dąbrowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski, Marcin Kołakowski i Maciej Karaszewski.

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

Ad 4. Analitik Agencji omówił propozycję zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla produktu leczniczego z substancją czynną denosumab.

Głos zabrali Tomasz Pasierski i Roman Junik, a projekt opinii Rady przedstawił Roman Junik.

W doprecyzowaniu treści uchwały udział wzięli: Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski i Roman Junik.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji omówił kluczowe kwestie z raportu dot. substancji czynnej nadolol.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski, a w doprecyzowaniu treści uchwały uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

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

Ad 6. Analitik Agencji przedstawił prezentację odnoszącą się do leku Emcitate.

Głos we wstępnej dyskusji zabrali: Tomasz Pasierski, Roman Junik, Ewa Obuchowicz, Andrzej Dąbrowski, Marcin Kołakowski, Jacek Rubik i Maciej Karaszewski, a projekt stanowiska Rady przedstawiła Aleksandra Zasada.

W doprecyzowaniu treści uchwały uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski i Marcin Kołakowski.

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

Ad 7. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze informacje z raportu dot. profilaktyki nowotworów skóry.

Głos zabrał Tomasz Pasierski, a projekt opinii Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

W doprecyzowaniu treści uchwały uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski, Jacek Rubik, Anna Czerniecka-Kubicka i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analitik Agencji streścił raport dot. profilaktyki chorób naczyń mózgowych z uwzględnieniem udaru mózgu.

Projekt opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski, a w doprecyzowaniu jej treści uczestniczyli: Maciej Karaszewski i Tomasz Pasierski.

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

Ad 9. Analitik Agencji omówił założenia programu polityki zdrowotnej z zakresu wizyt patronażowych w gm. Trzebowniko.

Na posiedzenie dołączył Paweł Grzesiewski,
który nie zadeklarował konfliktu interesów.

Projekt opinii Rady przygotowała Ewa Obuchowicz.

Wobec braku głosów w dyskusji, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 10. Jacek Rubik przedstawił projekt opinii dot. substancji czynnej cyclophosphamidum.

Głos zabrali Tomasz Pasierski i Jacek Rubik, po czym prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

Ad 11. Analitik Agencji zaprezentował szczegóły dot. programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji w gm. Police.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

Wobec braku głosów w dyskusji, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 12. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji w Wodzisławiu Śląskim.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

W doprecyzowaniu treści uchwały uczestniczyli Maciej Karaszewski i Andrzej Dąbrowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

Ad 13. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:31.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 83/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
w sprawie oceny leku Bimzelx (bimekizumabum)
w ramach programu lekowego B.161 „Leczenie chorych z ropnym
zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L 73.2)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Bimzelx (bimekizumabum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 320 mg, 1 wstrzykiwacz 2 ml półautomatyczny napełniony, GTIN: 05413787222957, w ramach programu lekowego B.161 „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L 73.2)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pismem z dnia 22.04.2025 r., znak PLR.4500.4397.2024.13.RBO (data wpływu do AOTMiT 22.04.2025 r.), Minister Zdrowia zlecił przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTMiT na zasadzie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2024 poz. 930, z późn. zm.) w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego: Bimzelx, bimekizumabum, Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 320 mg, 1 wstrzykiwacz 2 ml półautomatyczny napełniony, GTIN: 05413787222957.

Oceniają interwencję stanowi produkt leczniczy Bimzelx (bimekizumab), stosowany we wskazaniu zgodnym ze wskazaniem zarejestrowanym, tj. w leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądziku odwróconego) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na konwencjonalne leczenie ogólnoustrojowe Hidradenitis suppurativa, HS.

Hidradenitis suppurativa, czyli trądzik odwrócony jest ropną chorobą skóry, która zajmuje okolice zawierające gruczoły potowe apokrynowe. Zwykle pojawia się po okresie dojrzewania płciowego i objawia się występowaniem bolesnych, głęboko umiejscowionych zmian zapalnych w okolicach ciała zawierających apokrynowe gruczoły potowe, najczęściej w obrębie pach, pachwin i okolicy anogenitalnej. Etiologia schorzenia jest nie do końca poznana. Większość

przypadków choroby ma łagodny przebieg, jednak nierzadko ciężkie postacie stają się przyczyną znacznego obniżenia jakości życia pacjenta, a nawet jego niepełnosprawności. Niski status społeczno-ekonomiczny i związany z nim niezdrowy styl życia może być czynnikiem ryzyka rozwoju HS.

Czynnikami ryzyka rozwoju HS są płeć żeńska, pochodzenie inne niż rasy kaukaskiej, palenie tytoniu, otyłość i uwarunkowania genetyczne. Jedna trzecia pacjentów z HS ma dodatni wywiad rodzinny w kierunku opisywanej choroby, jest to czynnik częściej występujący w przypadku kobiet niż mężczyzn. Około 90% pacjentów są to byli lub nadal aktywni palacze.

Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym podklasy IgG1/κ, które wiąże się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF, blokując ich oddziaływanie z kompleksem receptorowym IL-17RA/IL-17RC. Zwiększone stężenia IL-17A i IL-17F są związane z patogenezą szeregu chorób zapalnych o podłożu immunologicznym, w tym łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów, spondyloartropatii osiowej i ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. IL-17A i IL-17F współdziałają i (lub) wykazują synergię z innymi cytokinami prozapalnymi w celu wywołania stanu zapalnego. IL-17F jest produkowana w znacznej ilości przez komórki odporności wrodzonej. Produkcja ta może być niezależna od IL-23. Bimekizumab hamuje działanie tych cytokin prozapalnych, co skutkuje normalizacją stanu zapalnego skóry i znacznym spadkiem miejscowego i ogólnoustrojowego stanu zapalnego, a w efekcie złagodzeniem przedmiotowych i podmiotowych objawów klinicznych związanych z łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, spondyloartropatią osiową i ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

Zalecana dawka do stosowania u pacjentów dorosłych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych wynosi 320 mg (podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 160 mg lub jednego wstrzyknięcia podskórnego 320 mg) co 2 tygodnie do 16. tygodnia, a następnie co 4 tygodnie. W przypadku powyższych wskazań, należy rozważyć odstawienie leczenia u pacjentów, u których nie wykazano poprawy, w ciągu szesnastu tygodni leczenia.

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 sierpień 2021 r. Warunkiem dopuszczenia do obrotu są okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs). Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków. Produkt leczniczy Bimzelx został oznaczony czarnym odwróconym trójkątem (▼), co oznacza, że został objęty „dodatkowym monitorowaniem”.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17.06.2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 23) w ramach programu lekowego B.161. „Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L73.2)” dostępne jest leczenie sekukinumabem - inhibitorem interleukiny 17A (Cosentyx) u pacjentów powyżej 18 r.ż. z obecnością czynnej umiarkowanej lub ciężkiej postaci hidradenitis suppurativa.

Dodatkowo w ramach RDTL finansowany jest adalimumab we wskazaniu: hidradenitis suppurativa ICD 10: L73.2 (opinia Rady Przejrzystości nr 143/2020 z dnia 15 czerwca 2020 roku i opinia nr 69 z dnia 19 czerwca 2020 roku AOTMiT). W ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę finansowane są antybiotyki i retinoidy rekomendowane w wytycznych praktyki klinicznej. Są to antybiotyki doksycyklina, klindamycyna, rifampicyna i retinoidy takie jak acytretyna.

Produkt leczniczy Bimzelx nie był dotychczas przedmiotem oceny w AOTMiT w leczeniu chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

Dowody naukowe

Celem analizy klinicznej (AKL) wnioskodawcy była ocena skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa leku Bimzelx (bimekizumab) w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych w porównaniu z refundowanymi technologiami opcjonalnymi.

W ramach przeglądu systematycznego przedstawiono wyniki 3 randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych (BE HEARD I, BE HEARD II oraz Glatt 2021) oceniających skuteczność i bezpieczeństwo BIM stosowanego w skojarzeniu z terapią standardową (SoC) względem PLC stosowanego w skojarzeniu z SoC u chorych na HS w wieku ≥ 18 lat. Dodatkowo przedstawiono wyniki dwóch badań jednoramiennych Mansilla-Polo 2024 i BE HEARD EXT, będące przedłużeniem badań BE HEARD I i BE HEARD II.

Bimekizumab, jak wynika z analizy wybranych punktów końcowych, wykazał istotną statystycznie poprawę w odpowiedzi HiSCR50 w porównaniu z placebo, co potwierdzono zarówno w badaniach BE HEARD I i BE HEARD II, jak i w badaniu Glatt 2021. Należy jednak zaznaczyć, że dla dłuższego okresu obserwacji, do 48 tygodni, w badaniach BE HEARD I i BE HEARD II, nie przedstawiono danych dotyczących istotności statystycznej. Lek ten przyczynił się również do istotnej statystycznie poprawy wskaźnika DLQI (Dermatology Life Quality Index) na korzyść BIM w porównaniu z placebo, co zaobserwowano we wszystkich analizowanych badaniach: BE HEARD I, BE HEARD II oraz Glatt 2021. Ponadto, bimekizumab wpłynął na istotną statystycznie zmianę w skali IHS-4 w badaniu Glatt 2021. W przypadku badań BE HEARD I i BE HEARD II, nie podano jednak

informacji o istotności statystycznej w kontekście częstości występowania łagodnego, umiarkowanego i ciężkiego nasilenia choroby w skali IHS-4 między grupami interwencyjnymi.

W celu porównania BIM z sekukinumabem dostępnym w ramach aktualnego programu lekowego B.161,

W całym okresie obserwacji trwającym 48 tygodni, w badaniu BE HEARD I odnotowano 1 przypadek zgonu (<1%), związany z niewydolnością serca, uznany za niezwiązany z leczeniem, natomiast w badaniu BE HEARD II nie odnotowano żadnych zgonów. Ciężkie TEAE (Treatment-Emergent Adverse Events) wystąpiły u 40 (8%) pacjentów w badaniu BE HEARD I oraz u 24 (5%) pacjentów w badaniu BE HEARD II. TEAE o ciężkim stopniu nasilenia raportowano u 42 (9%) pacjentów w BE HEARD I i u 39 (8%) w BE HEARD II. Zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia wystąpiły u 40 (8%) pacjentów w BE HEARD I i u 27 (5%) w BE HEARD II. Reakcje nadwrażliwości odnotowano u 105 (21%) pacjentów w BE HEARD I i u 84 (17%) w BE HEARD II. Całkowita liczba jakichkolwiek TEAE wyniosła 425 (86%) w BE HEARD I i 412 (82%) w BE HEARD II.

W badaniu Glatt 2021 nie odnotowano zgonów ani w grupie bimekizumabu (n=46), ani w grupie placebo (n=21). Ciężkie TEAE (całkowita liczba zdarzeń) wystąpiły u 2 pacjentów (4,3%) w grupie bimekizumabu i u 2 pacjentów (9,5%) w grupie placebo. Różnica w tym zakresie nie była statystycznie istotna (OR: 0,43; 95% CI: 0,06; 3,30). TEAE związane z leczeniem odnotowano u 18 pacjentów (39,1%) w grupie bimekizumabu i u 3 pacjentów (14,3%) w grupie placebo, a różnica ta była statystycznie istotna (OR: 3,86; 95% CI: 0,99; 15,00). Zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia wystąpiły u 1 pacjenta (2,2%) w grupie bimekizumabu i u 0 pacjentów (0,0%) w grupie placebo. Różnica w tym przypadku nie była statystycznie istotna (OR: 4,29; 95% CI: 0,06; 293,42). TEAE o ciężkim stopniu nasilenia zaobserwowano u 3 pacjentów (6,5%) w grupie

bimekizumabu i u 1 pacjenta (4,8%) w grupie placebo. Różnica nie była statystycznie istotna (OR: 1,40; 95% CI: 0,14; 14,26). Ogółem TEAE wystąpiły u 32 pacjentów (69,6%) w grupie bimekizumabu i u 13 pacjentów (61,9%) w grupie placebo. Różnica ta również nie była statystycznie istotna (OR: 1,41; 95% CI: 0,48; 4,15). W horyzoncie 30 tygodni (od tygodnia 0 do tygodnia 30), konieczność stosowania terapii ratunkowej stwierdzono u 6 pacjentów (13,0%) w grupie bimekizumabu i u 6 pacjentów (13,0%) w grupie placebo. Różnica nie była statystycznie istotna (OR: 0,90; 95% CI: 0,20; 4,01). Stosowanie ogólnoustrojowych środków przeciwwirusowych w tym samym horyzoncie czasowym dotyczyło 3 pacjentów (6,5%) w grupie bimekizumabu i 6 pacjentów (13,0%) w grupie placebo. Różnica w tym zakresie nie była statystycznie istotna (OR: 0,66; 95% CI: 0,10; 4,30).

Wytyczne kliniczne

Wyszukiwanie przeprowadzono dnia 02.06.2025 r. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 6 dokumentów stanowiących wytyczne stowarzyszeń dermatologicznych (CHSF 2022, EADV 2024, FSD 2021, BSD 2019, DDG 2024, US/CHSF 2019, ACD 2024 oraz Matusiak 2024) dotyczące zasad postępowania w przypadku ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (Hidradenitis Suppurativa, HS). Opis rekomendacji ograniczono do wytycznych uwzględniających w swoich zaleceniach bimekizumab (Matusiak 2024, EADV 2024, DDG 2024, CHSF 2022 i ACD 2024).

W leczeniu umiarkowanej do ciężkiej postaci HS, adalimumab, sekukinumab i bimekizumab są uznawane za kluczowe leki biologiczne. Adalimumab jest powszechnie rekomendowany jako terapia pierwszego rzutu przez większość analizowanych wytycznych, w tym Matusiak 2024, EADV 2024, DDG 2024, CHSF 2022 oraz ACD 2024. Wytyczne DDG 2024 dodatkowo podkreślają możliwość jego stosowania w skojarzeniu z antybiotykami doustnymi (rekomendacja "shall be recommended") lub z leczeniem chirurgicznym (rekomendacja "shall be recommended"). Również wytyczne ACD 2024 w tej samej pierwszej linii, obok adalimumabu, sekukinumabu i bimekizumabu, wymieniają takie interwencje jak miejscowe wycięcie/deroofing, eskalację dawki, zarządzanie przeciwciałami przeciwlekom oraz miejscowe GKS (ILCS).

Sekukinumab jest również szeroko zalecany jako terapia pierwszego rzutu w umiarkowanej do ciężkiej postaci HS przez Matusiak 2024, EADV 2024, DDG 2024 oraz ACD 2024. Wyjątkiem są wytyczne CHSF 2022, które klasyfikują sekukinumab jako potencjalną terapię trzeciej linii. W tej samej pierwszej linii co sekukinumab, ACD 2024 wymienia adalimumab, bimekizumab oraz wspomniane wcześniej interwencje miejscowe i strategiczne.

Bimekizumab jest kolejnym lekiem biologicznym rekomendowanym w pierwszej linii leczenia umiarkowanej do ciężkiej HS przez Matusiak 2024, EADV 2024 oraz

ACD 2024. Wytyczne DDG 2024 zalecają go jako terapię "should be recommended" (umiarkowane zalecenie). Podobnie jak w przypadku sekukinumabu, CHSF 2022 klasyfikuje bimekizumab jako potencjalną terapię trzeciej linii. Wytyczne ACD 2024 umieszczają bimekizumab w pierwszej linii razem z adalimumabem, sekukinumabem i innymi interwencjami.

Oprócz wymienionych leków biologicznych, w pierwszej linii leczenia umiarkowanej do ciężkiej postaci HS często wymienia się antybiotykoterapię systemową. Doksycyklina jest rekomendowana przez Matusiak 2024, EADV 2024 (jako tetracykliny pierwszego wyboru – "Should be recommended") oraz DDG 2024 ("shall be recommended"). Połączenie klindamycyny z ryfampicyną jest również zalecane przez Matusiak 2024, EADV 2024 ("Could be recommended"), DDG 2024 ("should be recommended"), a CHSF 2022 wskazuje na nie w ciężkiej postaci HS.

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej oraz biorąc pod uwagę mechanizm działania bimekizumabu, głównym komparatorem dla tej terapii będą inne leki biologiczne. Obecnie w Polsce refundowany jest sekukinumab – inhibitor interleukiny 17A. Jest on dostępny dla pacjentów powyżej 18. roku życia z aktywną umiarkowaną lub ciężką postacią HS w ramach programu lekowego B.161.

Istnieje również adalimumab, dostępny w leczeniu HS w ramach RDTL (Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych). Charakter finansowania w RDTL – czyli możliwość zastosowania leku w sytuacjach, gdy standardowe metody leczenia finansowane ze środków publicznych zostały wyczerpane lub są nieskuteczne, a dany lek może uratować życie lub znacząco poprawić stan zdrowia pacjenta – wpływa na jego pozycję jako komparatora. Zgodnie z opinią ekspertów klinicznych, adalimumab jest obecnie stosowany w praktyce klinicznej u niewielkiej grupy pacjentów poniżej 18. roku życia oraz u dorosłych pacjentów, u których terapia sekukinumabem okazała się nieskuteczna. Włączenie bimekizumabu do refundacji, zgodnie z mechanizmem finansowania leków w RDTL, spowodowałoby przesunięcie możliwości zastosowania adalimumabu u dorosłych pacjentów na etap po nieskuteczności dwóch dostępnych terapii w programie lekowym B.161. Pomimo że większość analizowanych wytycznych klinicznych jednoznacznie rekomenduje adalimumab jako terapię pierwszego rzutu, a także pomimo dostępności leków biopodobnych dla adalimumabu na rynku, należy wziąć pod uwagę jego stosowanie u niewielkiego odsetka pacjentów oraz fakt, że jest on często stosowany jako kontynuacja leczenia. Charakter finansowania terapii w RDTL również wyklucza przyjęcie adalimumabu jako jeden z głównych komparatorów.

Problem ekonomiczny

Celem analizy ekonomicznej jest „określenie opłacalności stosowania w Polsce leku Bimzelx (bimekizumab) w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych”.

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono porównanie stosowania bimekizumabu do następujących komparatorów: terapii standardowej (antybiotykoterapia); sekukinumabu.

Model AE wnioskodawcy został oparty na metodologii stosowanej w raportach NICE (2016 i 2023), w których stan pacjenta zależy od stopnia redukcji całkowitej liczby ropni i guzków zapalnych, przy braku wzrostu liczby ropni lub tuneli drenujących w porównaniu z wartościami wyjściowymi, mierzonego skalą HiSCR. Przyjęta w modelu populacja odzwierciedla charakterystykę kohorty

Model wnioskodawcy nie jest dostosowany do leczenia sekwencyjnego, co nie jest zgodne z zapisami programu lekowego. Zgodnie z opisem programu lekowego (kryteria i warunki zmiany terapii) po niepowodzeniu leczenia jedną z terapii z PL istnieje możliwość leczenia pozostałą dostępną terapią: BIM -> SEK, SEK -> BIM.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie bimekizumabu (Bimzelx) w porównaniu z zastosowaniem sekukinumabu jest [REDACTED]. Oszacowany ICUR dla porównania BIM vs SEK wyniósł z RSS [REDACTED] z perspektywy wspólnej oraz [REDACTED] z perspektywy płatnika publicznego. W wariancie bez RSS ICUR wyniósł 667 677,31 PLN/QALY z perspektywy wspólnej i 667 527,29 PLN/QALY z perspektywy płatnika [REDACTED] o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej oszacowana przez wnioskodawcę wartość maksymalna ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu (217 641 PLN/QALY) wynosi z perspektywy wspólnej [REDACTED]

PLN, a z perspektywy płatnika publicznego [REDAKTOWANE] PLN. Oszacowane wartości maksymalne [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] od wnioskowanej ceny zbytu netto z i bez RSS.

W ramach Analizy klinicznej nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych wykazujących wyższą skuteczność technologii wnioskowanej od technologii dotychczas refundowanych w danym wskazaniu, obliczono współczynniki kosztów-użyteczności (CUR) dla porównywanych schematów. Na tej podstawie oszacowano cenę zbytu netto technologii wnioskowanej, przy której współczynnik CUR wnioskowanej technologii medycznej jest nie wyższy od współczynnika CUR technologii dotychczas refundowanej w analizowanym wskazaniu o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie bimekizumabu w porównaniu z zastosowaniem terapii standardowej jest [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]. Oszacowany ICUR dla porównania BIM vs terapia standardowa wyniósł z RSS [REDAKTOWANE] z perspektywy wspólnej oraz [REDAKTOWANE] z perspektywy płatnika. W wariantcie bez RSS ICUR wyniósł 463 947,77 PLN/QALY z perspektywy wspólnej oraz RSS 463 797,07 PLN/QALY z perspektywy płatnika. [REDAKTOWANE] o którym mowa w ustawie o refundacji.

Różnice między perspektywą płatnika publicznego a perspektywą wspólną wynikają z kosztów terapii standardowej.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy populacja docelowa leczona wnioskowaną interwencją wyniesie [REDAKTOWANE] pacjentów w pierwszym oraz [REDAKTOWANE] pacjentów w drugim roku refundacji.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Bimzelx (bimekizumab) w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych, uwzględniając zaproponowany RSS, będzie wiązało się ze [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego o [REDAKTOWANE] zł w pierwszym i drugim roku.

Rekomendacje refundacyjne

W celu odnalezienia rekomendacji finansowych dotyczących stosowania produktu leczniczego Bimzelx (bimekizumab) w leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądziku odwróconego) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na konwencjonalne leczenie ogólnoustrojowe HS, przeprowadzono wyszukiwanie dnia 04.06.2025 r. przy zastosowaniu słów kluczowych: bimekizumab, Bimzelx. W wyniku wyszukiwania odnaleziono 1 rekomendację pozytywną (HAS 2024) i 2 rekomendacje pozytywne – warunkowe (Zorginstituut 2024 i SMC 2025). Rekomendacja pozytywna HAS 2024 jest zbiorczą rekomendacją dla 3 wskazań, w tym wskazania

wnioskowanego. Wydano pozytywną rekomendację dla dawki 320 mg z poziomem refundacji 65%. W rekomendacji wskazano jednak na niewielką korzyść medyczną zapewnianą przez bimekizumab we wnioskowanym wskazaniu, niski stosunek skuteczności do działań niepożądanych, oraz że brak danych porównawczych z adalimumabem i sekukinumabem uniemożliwia precyzyjne określenie jego miejsca w terapii względem tych leków. W HAS oceniano również bimekizumab w dawce 160 mg, który również otrzymał pozytywną opinię, z poziomem refundacji 30%. W rekomendacji Zorginstituut 2024 wskazano jako warunek refundacji zachowanie równoważności kosztowej w stosunku do adalimumabu, infliksymabu lub sekukinumabu. Stwierdzono równoważność terapeutyczną bimekizumabu względem adalimumabu i sekukinumabu we wnioskowanym wskazaniu oraz zwrócono uwagę na wyniki badań BE HEARD I i II, potwierdzające skuteczność bimekizumabu. W rekomendacji SMC 2025 wskazano, że bimekizumab powinien być stosowany u dorosłych pacjentów z czynnym ropnym zapaleniem gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których występują przeciwwskazania do stosowania afalimumabu, lub w przypadku jego nieskuteczności. W dokumencie zwrócono uwagę na istotne statystycznie wyniki z badań BE HEARD I i II, potwierdzające skuteczność bimekizumabu, brak bezpośrednich porównań z komparatorem (SEK) oraz niepewność analizy NMA. W ramach wyszukiwania odnaleziono również dokument NCPE 2025, w którym wskazano, że pełna ocena HTA nie jest zalecana i nie należy rozważać refundacji w zaproponowanej cenie. W rekomendacji G-BA wskazano, że dodatkowa korzyść stosowania bimekizumabu w porównaniu z odpowiednim komparatorem (adalimumab lub sekukinumab) nie została udowodniona. IQWiG również wskazuje na brak wystarczających danych dla stwierdzenia dodatkowej korzyści bimekizumabu w porównaniu z adalimumabem, oraz brak odpowiednich badań do przeprowadzenia porównań pośrednich. Ponadto odnaleziono informację o prowadzonej ocenie w CADTH i informację NICE 2025, w której wskazano, że nie wydano rekomendacji w związku z wycofaniem się firmy z procesu oceny. Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Bimzelx jest finansowany w 8 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Główne argumenty decyzji

- Brak randomizowanych badań klinicznych wykazujących wyższą skuteczność technologii wnioskowanej od technologii dotychczas refundowanych w danym wskazaniu;
- Niski stosunek skuteczności do działań niepożądanych;
- Brak danych porównawczych z adalimumabem i sekukinumabem;
- Stosowanie bimekizumabu wpływa

- *Tylko 8 krajów zdecydowało się na finansowanie terapii.*

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.423.1.31.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Bimzelx (bimekizumabum) w ramach programu lekowego B.161: »Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L 73.2)«”; data ukończenia: 02.07.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (VEDIM Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem VEDIM Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: VEDIM Sp. z o.o.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 119/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
w sprawie zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej
substancji czynnej beksaroten oraz objęcia refundacją w nowym
wskazaniu

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zmianę kategorii dostępności refundacyjnej dla produktu leczniczego z substancją czynną beksaroten z lek stosowany w ramach programu lekowego B.66. „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)” na lek stosowany w ramach chemioterapii: we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego z substancją czynną beksaroten w nowym wskazaniu, dotychczas nieobjętym refundacją, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach chemioterapii: we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Uzasadnienie

W aktualizacji wytycznych PTD 2024, beksaroten jest zalecany w leczeniu ziarniniaka grzybiastego (w ramach II linii leczenia stadium IA-II A i III oraz w ramach I linii leczenia w stadium IIB) oraz w leczeniu zespołu Sezary’ego (I linia leczenia).

W wytycznych NCCN 2025 beksaroten rekomendowany jest w leczeniu zaawansowanego stadium ziarniniaka grzybiastego (IB-IV) w chorobie odpornej/nawrotowej oraz w stadium IVA1 lub IVA2 zespołu Sezary’ego, zarówno przy niskim, jak i wysokim obciążeniu chorobą.

Beksaroten wymienia się również jako opcję leczenia podskórnego chłoniaka z komórek T przypominający zapalenie tkanki podskórnej (SPTCL) z HLH, chorobą układową lub dużym obciążeniem nowotworowym oraz SPTCL bez HLH i z niskim obciążeniem nowotworowym.

W wytycznych ESMO 2018 dla leczenia ziarniniaka grzybiastego w stadium IIB i wyższym beksaroten stosowany jako część terapii systemowej, często w połączeniu z: PUVA (psoralen + UVA), Interferonem alfa (IFNa), TSEBT (elektronoterapia całego ciała). Może być łączony z innymi retinoidami lub IFNa. W leczeniu zespołu Sezary’ego beksaroten rekomendowany jest samodzielnie lub

w kombinacji z: ECP (fotofereza pozaustrojowa), PUVA, IFNa, TSEBT. Jest szczególnie skuteczny w przypadkach z zajęciem krwi.

Według wytycznych ESMO 2018 beksaroten może być również skuteczny jako alternatywa dla cyklosporyny lub metotreksatu i stosowany w przypadkach opornych lub nawrotowych podskórnego chłoniaka z komórek T przypominający zapalenie tkanki podskórnej SPTCL bez zespołu fagocytarnego (HPS).

W wytycznych DDG 2021, beksaroten jest zalecany w leczeniu ziarniniaka grzybiastego oraz leczeniu zespołu Sezary'ego zarówno w ramach I linii leczenia jak i II linii leczenia jako alternatywa po niepowodzeniu leczenia pierwszoliniowego, składnik terapii skojarzonej z PUVA i ECP czy jako leczenie podtrzymujące po uzyskaniu remisji.

Beksaroten może mieć zastosowanie w bardzo rzadkich przypadkach innych niż ziarniniak grzybiasty i zespół Sezary'ego; T- komórkowego chłoniaka skóry.

W literaturze, nie odnaleziono bezpośrednich informacji na temat zastosowania beksarotenu w ramach nowego wskazania, dotychczas nieobjętego refundacją o kodzie ICD-10: C84.5 (inne i nieokreślone chłoniaki T). Natomiast, istnieje kilka opisów przypadków umiarkowanie korzystnego działania beksarotenu w bardzo rzadkim skórny anaplastycznym chłoniaku T-komórkowym (C84.6) oraz w lymphomatoid papulosis (grudkowatość limfoidalna), które zgodnie z klasyfikacją ICD-10 przyporządkowane jest do kodu C84.4 – T-komórkowy chłoniak skóry o innym określonym typie.

Wpływ na wydatki płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2026-2027.

Przeniesienie beksarotenu do katalogu chemioterapii wiązać się będzie ze wzrostem wielkości populacji do 168 (136 – 200) w pierwszym oraz 173 (137 – 209) w drugim roku horyzontu.

Przeniesienie beksarotenu do katalogu chemioterapii może wiązać się ze wzrostem wydatków płatnika o 2,154 mln. PLN w pierwszym i 2,227 mln. PLN w drugim roku horyzontu. Zakres oszacowań w przeprowadzonej analizie wrażliwości wyniósł od 1,743 mln. PLN do 1,767 mln. PLN oraz 2,565 PLN do 2,687 mln. PLN w drugim roku horyzontu.

Główne argumenty decyzji:

- Ugruntowana pozycja beksarotenu w aktualnych wytycznych polskich i międzynarodowych, w leczeniu ziarniniaka grzybiastego i zespołu Sezary'ego;
- Ułatwienie dostępu do terapii tym lekiem;

Uwaga Rady Przejrzystości

W odniesieniu do „objęcia refundacją produktu leczniczego z substancją czynną beksaroten w nowym wskazaniu, dotychczas nieobjętym refundacją, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach chemioterapii: we wskazaniu określonym stanem klinicznym”, we wskazaniach, oprócz C84.5 – inne i nieokreślone chłoniaki T, należy również uwzględnić przypadki klasyfikowane kodem C84.6 – Anaplastyczny chłoniak wielkokomórkowy (Anaplastic Large Cell Lymphoma, ALCL) oraz C84.4 – T-komórkowy chłoniak skóry o innym określonym typie.

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.422.0.36.2025 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej beksaroten Przeniesienie z programu lekowego B.66. „Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii; data ukończenia: 9 lipca 2025 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 120/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
w sprawie zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej
substancji czynnej denosumab oraz objęcie refundacją w nowych
wskazaniach**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla produktu leczniczego z substancją czynną denosumab z lek stosowany w ramach programu lekowego B.134. „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)” na lek stosowany w ramach chemioterapii: we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego z substancją czynną denosumab w nowych wskazaniach, dotychczas nieobjętych refundacją, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach chemioterapii: we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

Uzasadnienie

Denosumab jest monoklonalnym ludzkim przeciwciałem skierowanym przeciwko RANKL – białku, które bierze udział w aktywacji osteoklastów, czyli tzw. komórek kościogubnych. Denosumab wiąże się z RANKL, przez co uniemożliwia mu połączenie z receptorem RANK, na skutek czego nie dochodzi do aktywacji dojrzewania osteoklastów. Denosumab hamuje dojrzewanie i aktywność osteoklastów, co uniemożliwia resorpcję („niszczenie”) tkanki kostnej. To substancja czynna leków, które wykorzystuje ortopedia i traumatologia narządu ruchu, reumatologia oraz onkologia kliniczna.

Dotychczas denosumab był stosowany w ramach PL B.134: Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości we wskazaniach zakwalifikowanych do rozpoznania wg ICD-10 C00-C9-0 oraz: – w przebiegu nowotworu łitego (potwierdzonego histologicznie lub cytologicznie) – uogólniony proces nowotworowy (IV stopień zaawansowania) i nietolerancja lub przeciwwskazania do stosowania bisfosfonianów, – w przebiegu szpiczaka plazmacytowego i nowotworów złośliwych z komórek plazmatycznych – obecność co najmniej

jednej zmiany osteolitycznej lub zmiany naciekającej kości oraz nietolerancja lub przeciwwskazania do stosowania bisfosfonianów lub stwierdzenie zaburzeń funkcji nerek.

Dowody naukowe

Opublikowano 2 metaanalizy randomizowanych badań z grupą kontrolną (Jiang 2021, oraz Chen 2020). Do obu metaanaliz włączono 4 randomizowane badania z grupą kontrolną (Stopeck 2010, Fizazi 2011, Henry 2014, Raje 2018), w których porównano skuteczność i bezpieczeństwo denosumabu względem zoledronianu. Nie odnaleziono badań porównujących denosumab z innym komparatorem. Czas do pierwszego i kolejnych SRE (Skeletal Related Events): Jiang 2021 HR = 0.86 (0.80–0.93), progresja choroby HR = 0.99 (0.94–1.06), przeżycie całkowite HR = 0.97 (0.90–1.05). Chen 2020 podobnie. Wnioski autorów: Chen 2020 Denosumab jest skuteczniejszy niż ZA w opóźnianiu SRE i poprawie jakości życia u pacjentów z przerzutami do kości. Mimo wyższego ryzyka hipokalcemii i ONJ, działania te są możliwe do opanowania. Jiang 2021 Denosumab wydaje się obiecującą alternatywą dla ZA w leczeniu przerzutów do kości w zaawansowanych nowotworach. Potrzebne są jednak dalsze badania, szczególnie w kontekście ONJ i długoterminowego bezpieczeństwa. Metaanalizy dostarczają dowody na skuteczność denosumabu względem kwasu zoledronowego w leczeniu nowotworów kości wtórnych do: raka piersi, raka prostaty, szpiczaka mnogiego, niedrobnokomórkowego raka płuca oraz innych guzów litych (w publikacji Henry 2014 wskazano, że 56% pacjentów w badaniu miało nowotwór inny niż niedrobnokomórkowy rak płuca – wskazano ponad 20 różnych nowotworów).

Wytyczne kliniczne

PTOK 2022, ESMO 2020 oraz NCCN 2025 (rak kości oraz szpiczak mnogi - denosumab jest preferowaną opcją terapeutyczną u pacjentów z nieresekcyjnymi przerzutami do kości oraz guzami olbrzymiokomórkowymi. Zaleca się jego stosowanie również u pacjentów ze szpiczakiem mnogim, szczególnie w przypadku zaburzeń czynności nerek (klirens kreatyniny).

PTOK 2022: W leczeniu chorych z zaawansowanymi miejscowo nieresekcyjnymi oraz przerzutowymi guzami olbrzymiokomórkowymi kości lekiem z wyboru jest denosumab. Najnowsze doniesienia wskazują na wysoką skuteczność (> 95%) przeciwciała monoklonalnego anty-RANKL (denosumab) w leczeniu zaawansowanych guzów olbrzymiokomórkowych kości — denosumab stanowi standard leczenia w przypadkach nieresekcyjnych guzów olbrzymiokomórkowych, u części chorych leczenie neoadjuwantowe denosumabem umożliwia przeprowadzenie radykalnego leczenia chirurgicznego z zaoszczędzeniem kończyny.

ESMO 2020: Zaleca się rozpoczęcie stosowania zoledronianu lub denosumabu u wszystkich pacjentek z rakiem piersi i przerzutami do kości, niezależnie od tego, czy są one objawowe, czy nie. Zoledronian lub denosumab są zalecane u pacjentów z zaawansowanym rakiem płuc, rakiem nerki i innymi nowotworami litymi, których oczekiwana długość życia wynosi 3 miesiące, i u których występują klinicznie istotne przerzuty do kości. Zoledronian lub denosumab są zalecane u pacjentów z zaawansowanym rakiem płuc, rakiem nerki i innymi guzami litymi, których oczekiwana długość życia wynosi 3 miesiące i u których występują klinicznie istotne przerzuty do kości. Zoledronian, pamidronian lub denosumab należy rozpocząć w momencie rozpoznania MM (myeloma multiplex). Denosumab jest lekiem z wyboru u pacjentów z MM z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min). Denosumab należy podawać co 4 tygodnie. Nie można obecnie zalecać wydłużania odstępów między dawkami ponad tę częstotliwość. Nie zaleca się przerywania leczenia po upływie dowolnego czasu, z wyjątkiem pacjentów z oligoprzeszczepową chorobą kości w remisji. Zaleca się korektę niedoboru witaminy D i suplementację witaminy D wraz z odpowiednim spożyciem wapnia przez cały okres leczenia w celu utrzymania prawidłowego stężenia wapnia w surowicy. W przypadku przerywania stosowania denosumabu na okres dłuższy niż 6 miesięcy zaleca się leczenie bisfosfonianami (np. zoledronianem) w celu zahamowania osteolizy z odbicia.

NCN 2025: Denosumab (preferowany), obserwacja i radioterapia są opcjami dla pacjentów z przerzutami niekwalifikującymi się do chirurgicznej resekcji. Szpiczak mnogi: wszyscy pacjenci otrzymujący pierwotną terapię szpiczaka powinni otrzymać leczenie ukierunkowane na kości (bisfosfoniany lub denosumab). Pacjenci otrzymujący denosumab w leczeniu choroby kości, którzy następnie przerywają terapię, powinni otrzymywać denosumab co 6 miesięcy lub pojedynczą dawkę bisfosfonianu w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu osteoporozy.

Wpływ na wydatki płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 2-letnim horyzoncie czasowym, obejmującym lata 2026-2027. Przeniesienie denosumabu do katalogu chemioterapii może wiązać się ze wzrostem populacji do 1676 (1385 - 3274) w pierwszym oraz do 1843 (1385 - 3274) w drugim roku horyzontu. Prognozowane wydatki płatnika mogą wzrosnąć o 2,256 mln PLN w pierwszym i 2,481 mln PLN w drugim roku horyzontu. Zakres oszacowań w przeprowadzonej analizie wrażliwości wyniósł od 1,864 mln. PLN do 9,967 mln. PLN oraz 1,864 mln. PLN do 8,234 mln. PLN w drugim roku horyzontu.

Główne argumenty decyzji

- Udokumentowana w badaniach naukowych skuteczność;

- *Akceptowalny wpływ na budżet płatnika.*

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.422.0.37.2025 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej denosumab Przeniesienie z programu lekowego B.134 „Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”; data ukończenia: 9 lipca 2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 84/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną nadolol we wskazaniach: zespół wydłużonego QT, polimorficzny częstoskurcz komorowy, nadciśnienie tętnicze, kardiomiopatia przerostowa, zespół Andersen-Tawila

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawania zgód na refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną nadolol we wskazaniach:

- zespół wydłużonego QT,
- polimorficzny częstoskurcz komorowy,
- zespół Andersen-Tawila.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawania zgód na refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną nadolol we wskazaniach:

- nadciśnienie tętnicze,
- kardiomiopatia przerostowa.

Problem decyzyjny

Aktualizacja raportu dotyczącego refundacji nadololu w tych wskazaniach dokonanego w 2022 roku.

Dowody naukowe

Potwierdzają skuteczność nieselektywnych beta blokerów w w/w wskazaniach.

Problem ekonomiczny

Obciążenie dla budżetu płatnika jest małe.

Główne argumenty decyzji

- Badania naukowe o dużej jakości;
- Wytyczne praktyki klinicznej;
- Opinie konsultantów.

Uwaga Rady

Rada uważa, że ze względu na niższy koszt powinien być sprowadzony nadolol 80 mg firmy Zydus.

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 na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.13.2025 (Aneks do opracowania nr: OT.4211.2.2022 oraz OT.4311.26.2018) „Nadolol we wskazaniach: Zespół wydłużonego QT Polimorficzny częstoskurcz komorowy Nadciśnienie tętnicze Kardiomiopatia przerostowa Zespół Andersen-Tawila”; data ukończenia: 10.07.2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 85/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu
leczniczego Emcitate (tiratricol) we wskazaniu: zespół Allana-
Herndona-Dudleya

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Emcitate (tiratricol) we wskazaniu: zespół Allana-Herndona-Dudleya.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zagadnienie było oceniane wcześniej i uzyskało pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości nr 154/2024 oraz pozytywną rekomendację Prezesa nr 161/2024. Podstawą ponownej oceny jest zmiana warunków cenowych leku Emcitate.

W dn. 8 listopada 2017 r. produkt Emcitate został oznaczony jako lek sierocy, a 12 lutego 2025 r. EMA zatwierdziła tyratrykol jako pierwszy i jedyny lek na niedobór MCT8 w UE. Natomiast od 17 lutego 2025 r. decyzją Komisji Europejskiej Emcitate ma zagwarantowaną 10-letnią wyłączność rynkową.

Dowody naukowe

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono nowszych wytycznych praktyki klinicznej niż zamieszczone w ostatnim raporcie. W wyniku wyszukiwania na potrzeby ww. raportu w 2024 r. odnaleziono jedno wytyczne: European Thyroid Association (ETA 2024). W dokumencie zaleca się stosowanie TRIAC/tiratricol (rekomendacja silna) lub DITPA (analogi T3 kwasu diiodotyropionowego) (rekomendacja słaba) w leczeniu pacjentów z AHDS. W przypadku, gdy analogi hormonu tarczycy są niedostępne, sugeruje się rozważenie połączenia lewotyroksyny i leczenia propylotiouracylem (PTU) (rekomendacja silna).

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono publikacji spełniających kryteria włączenia. W wyniku wykonanego w poprzednim raporcie przeglądu systematycznego odnaleziono 2 publikacje: Groeneweg 2019, gdzie oceniono skuteczność i bezpieczeństwo tiratricolu u dzieci i dorosłych z niedoborem MCT8: międzynarodowe, jednoramienne, otwarte badanie fazy 2 oraz van Geest 2022, w którym przedstawiono dane dot. długoterminowej skuteczności tiratricolu u dzieci i dorosłych z niedoborem MCT8: retrospektywne badanie kohortowe

w warunkach rzeczywistych. We włączonych badaniach z udziałem pacjentów z niedoborem MCT8 leczenie TRIAC (tiratricol) skutkowało skuteczną redukcją stężeń T3 w surowicy, a także poprawą klinicznie istotnych parametrów, w tym masy ciała, częstości akcji serca i rytmu, ciśnienia krwi i biochemicznych markerów działania hormonów tarczycy w różnych tkankach.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z danymi przekazanymi przez Ministerstwo Zdrowia w 2024 r. w ramach importu docelowego wydano 12 zgód na refundację ww. produktu leczniczego dla 8 pacjentów na łączną liczbę 126 opakowań. Na podstawie powyższych danych można oszacować, że we wskazanym okresie koszt finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Emcitate wyniósł ok. 949 tys. PLN (brutto), przy czym koszt roczny w przeliczeniu na 1 pacjenta wyniósł ok. 118,65 tys. PLN (brutto), a średnia dawka dobową wyniosła 906 mcg.

Zgodnie z oszacowaniami analityków koszt terapii lekiem Emcitate w przeliczeniu na 1 pacjenta przy przyjęciu nowej ceny leku Emcitate wyniesie ok. 964 tys. PLN na rok. Przy uwzględnieniu liczebności populacji na podstawie danych MZ (8 pacjentów) refundacja Emcitate w ocenianym wskazaniu będzie wiązać się z wydatkami płatnika publicznego w wysokości ok. 7,7 mln PLN w horyzoncie rocznym. Natomiast przy przyjęciu maksymalnego wariantu oszacowań populacji na podstawie opinii eksperckiej (11 pacjentów) refundacja Emcitate w ocenianym wskazaniu będzie wiązać się z wydatkami płatnika publicznego w wysokości ok. 10,6 mln PLN.

Ograniczenia analizy:

Oszacowania oparto na danych ze zlecenia MZ w zakresie ceny i średniego zużycia Emcitate, przypadającego na jednego pacjenta. Nie uwzględniono kosztów kwalifikacji do leczenia oraz jego monitorowania. W analizie nie uwzględniono również ewentualnego wzrostu masy ciała pacjentów. W obliczeniach nie uwzględniono również osób dorosłych (dawki stosowane przez takich pacjentów byłyby wyższe niż u pacjentów pediatrycznych, ale zgodnie z opinią eksperta przedstawioną na potrzeby poprzedniego raportu w Polsce nie ma osób dorosłych leczonych na AHDS). Założono także, iż pacjenci nie przerywają terapii, co może wpływać na przeszacowanie jej kosztów.

Główne argumenty decyzji

- Jedyna terapia w rzadkiej chorobie;
- Wytyczne praktyki klinicznej.

Uwaga Rady

Lek powinien przejść w Polsce proces refundacyjny. Umożliwi to negocjację jego bardzo wysokiej ceny i poprawi dostępność.

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 na potrzeby oceny zasadności dalszego wydawania zgody na refundację nr: OT.4211.15.2025 (Aneks do opracowania nr: OT.4211.34.2024) „Emcitate (tiratricol) we wskazaniu: zespół Allana-Herndona-Dudleya”; data ukończenia: 10 lipca 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 121/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki
nowotworów skóry

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne kontynuowanie programów polityki zdrowotnej profilaktyki nowotworów skóry zgodnie z rekomendacją nr 7/2020 w zakresie:

- 1. edukacji zdrowotnej w zakresie ochrony przed promieniowaniem UV, czynników ryzyka i bezpośrednich skutków zdrowotnych związanych z nowotworami skóry oraz identyfikowania osób wysokiego ryzyka,*
- 2. szkoleń z zakresu samokontroli znamion dla osób z grup wysokiego ryzyka,*
- 3. szkoleń dla lekarzy i pielęgniarek POZ, z uwzględnieniem, zalecanych przez rekomendacje, metod profilaktyki oraz diagnostyki nowotworów skóry,*
- 4. kontrolnych oględzin ciała pacjenta przez lekarza wyszkolonego w dermatoskopii, dysponującego odpowiednią aparaturą i możliwością dokumentacji fotograficznej i porównywania obrazów, w celu identyfikacji znamion o cechach nowotworowych,*

pod następującymi warunkami:

- 1. edukacją z zakresu raka skóry powinna zostać objęta cała populacja, szczególnie dzieci,*
- 2. badania tzw. metodą ABCDE (z ang. asymetria, brzegi, kolor, średnica, ocena dynamiki) powinny dotyczyć ludzi ze zmianami skórnymi lub w grupach wysokiego ryzyka,*
- 3. szkolenia będą dostosowane do potrzeb personelu medycznego, np. w formie e-learningu, wykładów, materiałów audiowizualnych i telekonferencji,*
- 4. pacjent ze zmianami sugerującymi nowotwór potencjalnie złośliwy, powinien być odesłany do dermatologa, w celu weryfikacji rozpoznania.*

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

- W Polsce w roku 2022 odnotowano łącznie 4 028 przypadków czerniaka skóry. Najwyższą ich liczbę wykazano w województwie mazowieckim (604), a najniższą w Opolskim (92). W odniesieniu natomiast do innych złośliwych nowotworów skóry, w omawianym roku odnotowano ich łącznie 15 716 przypadków (KRN 2025).
- W oparciu o zebrane dane, KRN wskazuje, że surowy wskaźnik zachorowalności na czerniaka skóry dla całego kraju ukształtował się na poziomie 10,74/100 tys. W przypadku innych złośliwych nowotworów skóry zachorowalność dla całego kraju wyniosła 41,55/100 tys. (KRN 2025).
- W roku 2022 odnotowano łącznie 1 343 przypadki zgonu z powodu czerniaka oraz 1 343 zgony, u podstawy których leżały inne nowotwory złośliwe skóry (KRN 2025).
- W oparciu o zebrane dane wykazano także, że surowy wskaźnik umieralności dla całego kraju z powodu czerniaka skóry kształtował się na poziomie 3,55/100 tys. Identyczną wartość omawianego wskaźnika stwierdzono także dla grupy innych złośliwych nowotworów skóry (KRN 2025).
- W Polsce w roku 2023, w ramach AOS, zrealizowano łącznie 109 785 porad związanych z czerniakiem złośliwym oraz 217 032 porad nacełowanych na inne nowotwory złośliwe skóry. Najwięcej porad z tego zakresu zrealizowano w województwie mazowieckim (18 324 dla czerniaka i 34 100 dla innych nowotworów skóry) (BASiW 2025).

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Działaniami profilaktycznymi w kierunku nowotworów skóry powinna być objęta populacja ogólna. Dodatkowo zaznacza się także istotność realizacji tych działań wśród populacji wysokiego ryzyka wystąpienia tych nowotworów. Pewna część rekomendacji podkreśla także istotność prowadzenia działań profilaktycznych w populacji dzieci i młodzieży. Zasadne jest kształtowanie pozytywnych zachowań zdrowotnych skoncentrowanych na ochronie przed promieniowaniem. Dostępne rekomendacje zaznaczają, że realizacja działań informacyjno-edukacyjnych jest kluczowym elementem profilaktyki nowotworów skóry.

Należy poruszać kwestie istotności stosowania środków ochrony osobistej przeciwko promieniom słonecznym oraz zaznajomienia się z wyglądem własnej skóry i obecnych na niej pieprzyków i znamion. Osoby objęte działaniami edukacyjnymi należy także zachęcić do regularnych kontroli powierzchni ciała oraz znamion, z jednoczesnym poinformowaniem o konieczności kontaktu z lekarzem w sytuacji zaobserwowania niepokojących zmian. Wskazuje się na brak zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry. Dotyczy to zarówno zastosowania dermatoskopii, jak i oceny zmian naskórnych metodą ABCDE. Towarzystwa naukowe dostrzegają pewien

potencjał w realizacji badań przesiewowych w wariacie oportunistycznym, w populacji wysokiego ryzyka wystąpienia nowotworów skóry.

Odnosnie warunków realizacji to nie uległy one zmianie od wcześniejszego stanowiska prezentowanego przez Radę w 2020 roku.

Dowody naukowe

Przeanalizowano, od poprzedniej opinii Rady, 18 publikacji naukowych odnoszących się do skuteczności działań profilaktycznych ukierunkowanych na nowotwory skóry. W ramach zebranych dowodów znalazło się: 7 publikacji określających precyzję diagnostyczną poszczególnych badań diagnostycznych i przesiewowych; 3 publikacje określające użyteczność algorytmów AI w rozpoznawaniu nowotworów skóry; 3 publikacje odnoszące się do kwestii efektywności działań informacyjno-edukacyjnych oraz 5 publikacji opisujących czynniki ryzyka rozwoju nowotworów skóry.

Najważniejsze wyniki z odnalezionych badań dotyczących skuteczności profilaktyki nowotworów skóry.

Badania przesiewowe:

- Określono precyzję diagnostyczną badań w kierunku raka kolczystokomórkowego, prowadzonych przez doświadczonego dermatologa, która wynosi:
w przypadku skojarzenia badania fizykalnego z innymi metodami obrazowania:
§ czułość – 79,0% [95%CI: (0,628; 0,893)],
§ swoistość – 89,1% [95%CI: (0,705; 0,965)];
w przypadku skojarzenia dermatoskopii z innym obrazowaniem:
§ czułość – 83,7% [95%CI: (0,766; 0,890)],
§ swoistość – 87,4% [95%CI: (0,789; 0,928)] (Chen 2025).
- Określono precyzję diagnostyczną badania diagnostycznego w kierunku czerniaka skóry, prowadzonego przez doświadczonego dermatologa, która wynosi odpowiednio:
w przypadku zastosowania badania fizykalnego w połączeniu z innym obrazowaniem:
§ czułość – 76,9% [95%CI: (0,693; 0,831)],
§ swoistość – 89,1% [95%CI: (0,769; 0,953)];
w przypadku zastosowania dermatoskopii w połączeniu z innym obrazowaniem:
§ czułość – 85,7% [95%CI: (0,825; 0,883)],
§ swoistość – 81,3% [95%CI: (0,763; 0,854)] (Chen 2025).

- *Precyzja diagnostyczna refleksyjnej mikroskopii konfokalnej, stosowanej w kierunku wykrycia czerniaka skóry wynosi:*
§ czułość – 94% [95%CI: (0,87; 0,98)],
§ swoistość – 76% [95%CI: (0,67; 0,85)].
- *Precyzja diagnostyczna badań w kierunku czerniaka skóry, przy wykorzystaniu dermatoskopii wynosi:*
§ czułość – 84% [95%CI: (0,71; 0,95)],
§ swoistość – 47% [95%CI: (0,31; 0,63)] (Liu 2024).
- *Precyzja diagnostyczna realizacji przez pacjenta działań z zakresu samokontroli stanu własnej skóry, w celu identyfikacji podejrzanych zmian skórnych o odmiennej pigmentacji, wynosi:*
§ czułość – 58,6% [95%CI: (0,541; 0,630)],
§ swoistość – 82,1% [95%CI: (0,533; 0,948)] (Jiyad 2022).

Sztuczna inteligencja:

Czułość i swoistość wykrywania nowotworów skóry na podstawie obrazów dermatoskopowych z wykorzystaniem metod sztucznej inteligencji wynosi odpowiednio 87,0% [95%CI: (0,817; 0,909)] i 77,1% [95%CI: (0,698; 0,830)] (Salinas 2024).

Czułość i swoistość wykrywania nowotworów skóry na podstawie obrazów dermatoskopowych analizowanych przez lekarzy ogółem wynosi odpowiednio 79,8% [95%CI: (0,732; 0,851)] i 73,6% [95%CI: (0,665; 0,796)] (Salinas 2024).

Działania informacyjno-edukacyjne:

- *Wyższe umiejętności zdrowotne związane były z częstszym stosowaniem ochrony przed słońcem i zwiększonym prawdopodobieństwem udziału w testach genetycznych związanych z rakiem skóry (Chang 2024).*
- *Wykazano, że realizacja działań edukacyjnych dla personelu medycznego, skoncentrowanych na zwiększaniu precyzji diagnostycznej badań dermatoskopowych, determinuje istotnie statystycznie podwyższenie szansy na zwiększenie precyzji diagnostycznej tych badań – OR=1,27 [95%CI: (1,05; 1,55)] (Gonna 2022).*

Czynniki ryzyka:

- *Wykazano, że doświadczenie w czasie dzieciństwa poparzenia słonecznego, niezależnie od jego ciężkości, wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie szansy wystąpienia raka podstawnokomórkowego skóry – OR=1,43 [95%CI: (1,19; 1,72)] (Lashway 2023).*
- *Korzystanie z kremów przeciwsłonecznych jest działaniem profilaktycznym, determinującym istotnie statystycznie obniżenie szans wystąpienia raka skóry – OR=0,51 [95%CI: (0,34; 0,77)] (Li 2022).*

- Często ekspozycja na promienie słoneczne, w związku z pracą zawodową i/lub czasem wolnym, jest istotnie statystycznie powiązana ze wzrostem szans wystąpienia rogowacenia słonecznego u takich osób – OR=3,22 [95%CI: (2,16; 4,81)].
- Wykazano, że korzystanie przez pacjenta z domowych urządzeń do opalania się, niezależnie od typu, może prowadzić do istotnego statystycznie zwiększania ryzyka wystąpienia:
 - wczesnego raka skóry niebędącego czerniakiem – RR=1,81 [95%CI: (1,38; 2,37)];
 - wczesnego raka kolczystokomórkowego skóry – RR=1,99 [95%CI: (1,48; 2,68)];
 - raka kolczystokomórkowego skóry – RR=1,58 [95%CI: (1,38; 1,81)];
 - wczesnego raka podstawnkomórkowego skóry – RR=1,79 [95%CI: (1,15; 2,77)];
 - raka podstawnkomórkowego skóry – RR=1,24 [95%CI: (1,00; 1,55)];
 - wczesnego czerniaka skóry – RR=1,75 [95%CI: (1,14; 2,69)];
 - soczewicowatego czerniaka złośliwego – RR=2,83 [95%CI: (1,37; 5,84)] (An 2021).

Ponadto przeanalizowano 6 nowych wytycznych oraz 3 aktualizacje rekomendacji towarzystw naukowych odnoszących się do kwestii profilaktyki nowotworów skóry.

- Populacja docelowa działań profilaktycznych

Zgodnie z zapisami rekomendacji, działaniami profilaktycznymi w kierunku nowotworów skóry powinna być objęta populacja ogólna, z uwagi na powszechność głównego czynnika ryzyka, jakim jest promieniowanie ultrafioletowe (NCI 2025, SIGN 2025, ACD 2024, RACGP 2024, NIO-PIB 2024a, NIO-PIB 2024b, CDC 2024a, CDC 2024b). Dodatkowo zaznacza się także istotność realizacji tych działań wśród populacji wysokiego ryzyka wystąpienia tych nowotworów. Dotyczy to w szczególności osób o jasnej karnacji, oczach i włosach, z predyspozycją do poparzeń słonecznych, ze znaczną ilością pieprzyków i znamion oraz z rodzinną lub osobistą historią występowania tych nowotworów (SIGN 2025, RACGP 2024, NIO-PIB 2024b, CDC 2024b).

Ponadto, pewna część uwzględnionych rekomendacji podkreśla także istotę prowadzenia działań profilaktycznych w populacji dzieci i młodzieży. Pomimo faktu, że nowotwory te w tej populacji występują rzadko, to zasadne jest kształtowanie pozytywnych zachowań zdrowotnych skoncentrowanych na ochronie przed promieniowaniem UV (SIGN 2025, CDC 2024a).

- Działania informacyjno-edukacyjne

Dostępne rekomendacje zaznaczają, że realizacja działań informacyjno-edukacyjnych jest kluczowym elementem profilaktycznym nowotworów skóry. Działania te powinny dotyczyć populacji ogólnej, z uwagi na powszechność głównego czynnika ryzyka oraz wysoki potencjał prewencyjny tej grupy nowotworów. Zakres przekazywanych pacjentom informacji powinien uwzględniać kwestię szkodliwości stałej ekspozycji na promieniowanie ultrafioletowe (NCI 2025, SIGN 2025, ACD 2024, RACGP 2024, CDC 2024a, CDC 2024b).

Dodatkowo należy także poruszyć kwestie istotności stosowania środków ochrony osobistej przeciwko promieniom słonecznym (kapelusze, ubiór, pozostawanie w cieniu w czasie największej intensywności słońca, stosowanie kremów z filtrem) oraz zaznajomienia się z wyglądem własnej skóry i obecnych na niej pieprzyków i znamion. Pacjentów należy także zachęcić do regularnych kontroli powierzchni ciała oraz znamion, z jednoczesnym poinformowaniem o konieczności kontaktu z lekarzem w sytuacji zaobserwowania niepokojących zmian (NCI 2025, SIGN 2025, ACD 2024, RACGP 2024, CDC 2024a, CDC 2024b).

- *Badania przesiewowe*

W ramach rekomendacji odnoszących się do kwestii realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry, wskazuje się na brak zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych. Dotyczy to zarówno zastosowania dermatoskopii, jak i oceny zmian naskórných metodą ABCDE (ACD 2024, NIO-PIB 2024a, NIO-PIB 2024b, USPSTF 2023). Mimo to jednak towarzystwa naukowe dostrzegają pewien potencjał w realizacji badań przesiewowych w wariancie oportunistycznym. Wdrożenie ich w populacjach wysokiego ryzyka może prowadzić do wczesnej identyfikacji przypadków tych nowotworów, co może zwiększyć szanse na ich skuteczne wyleczenie (ACD 2024, RACGP 2024).

Opcjonalne technologie medyczne

- *Finansowanie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Polsce,*
- *Zgodnie z uchwałą nr 11 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r., Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych został uchylony. Jednocześnie, na drodze uchwały nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu pod nazwą „Narodowa Strategia Onkologiczna” na lata 2020–2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189), zakłada się kontynuowanie wybranych zadań NPZChN (MZ 2025),*
- *Zgodnie z informacjami pochodzącymi ze strony Agencji Restrukturyzacji i Modernizacji Rolnictwa (podległego pod Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi) realizowany jest „Program profilaktyki nowotworów skóry”. Program skierowany jest do osób między 50-64 r.ż., osób powyżej 65 r.ż., wciąż*

aktywnych zawodowo oraz 15-49 lat, u których lekarz stwierdził niepokojące zmiany skórne (ARMR 2025),

- W ramach tygodnia świadomości czerniaka przypadającego na 12-18 maja, Akademia Czerniaka prowadzi działania informacyjno-edukacyjne ukierunkowane na omawiany problem zdrowotny. Celem inicjatywy jest zwiększanie wiedzy i świadomości społeczeństwa o czynnikach ryzyka, metodach profilaktycznych oraz zagrożeniach zdrowotnych płynących z tego nowotworu (Zwrotnikraka 2025).

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Przedmiotowe wskaźniki zostały zaktualizowane o sugestie ekspertów i kształtują się w następujący sposób:

Monitorowanie:

- Ocena zgłaszalności do programu:
 - liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;
 - liczba świadczeniobiorców zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej;
 - liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym;
 - liczba świadczeniobiorców, którzy ukończyli szkolenie z zakresu samokontroli znamion;
 - liczba świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem tych powodów;
 - liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału.
- Ocena jakości świadczeń w ramach programu:
 - Każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych;
 - Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta.
- Ewaluacja:
 - Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat nowotworów skóry;
 - Liczba osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i posttestu).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.7.2025 „Profilaktyka nowotworów skóry”; data ukończenia: lipiec 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 122/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki chorób
naczyń mózgowych w szczególności udaru mózgu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki chorób naczyń mózgowych w szczególności udaru mózgu:

- 1. prowadzenia kampanii informacyjno-edukacyjnych, ukierunkowanych na zwiększanie świadomości społeczeństwa nt. objawów udaru mózgu,*
- 2. prowadzenia działań edukacyjnych dla personelu medycznego oraz personelu ratownictwa medycznego, w zakresie rozpoznawania kluczowych objawów sugerujących zbliżający się udar mózgu,*
- 3. prowadzenia działań edukacyjno-profilaktycznych w populacji osób podwyższonego ryzyka nakierunkowanych na modyfikację stylu życia (zwiększenia aktywności fizycznej, zmiana diety, zaprzestanie używania nikotyny) oraz konieczności przestrzegania zaleceń lekarskich w zakresie regularnego przyjmowania leków.*

Jednocześnie Rada uważa za niezasadne finansowanie następujących interwencji:

- badania przesiewowe z zakresu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego,*
- rehabilitacja poudarowa.*

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Liczba przypadków udaru niedokrwiennego mózgu z roku na rok wzrasta. W roku 2023 zaobserwowano najwyższą, w perspektywie ostatnich 4 lat, liczbę przypadków udaru niedokrwiennego mózgu (81 671). Wartość wskaźnika zapadalności wyniosła 217/100 tys. Wartość wskaźnika zachorowalności dla udaru niedokrwiennego mózgu stopniowo wzrasta wraz z wiekiem. Najwyższą wartość omawianego wskaźnika odnotowano wśród osób powyżej

95 r.ż. (1 997,59/100 tys.). Pierwsze zgony z powodu udaru niedokrwienego mózgu obserwowane są w grupie wiekowej 35-39 lat (1,93/100 tys.). Najwyższe wartości wskaźnika umieralności obserwuje się w grupie pacjentów powyżej 95 r.ż. (3 905,71/100 tys.). Jednocześnie w roku 2023 odnotowano najniższą, w perspektywie lat 2020-2023, liczbę zgonów z powodu udaru niedokrwienego mózgu (48 237). W omawianym roczniku wskaźnik umieralności ukształtował się na poziomie 128/100 tys. (BASiW 2025).

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Edukacja:

- *Analizowane rekomendacje zalecają prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnych, ukierunkowanych na zwiększanie świadomości społeczeństwa nt. objawów udaru mózgu (SIGN/RCP/RCPI/NICE 2023) oraz prowadzenie interwencji wśród osób po udarze w zakresie zmiany zachowania, rozwoju umiejętności czytania ze zrozumieniem o udarze, informowania o czynnikach związanych ze stylem życia i przestrzegania zaleceń lekarskich (AHA/ASA 2021, ESC 2021);*
- *W odnalezionej rekomendacji kilku organizacji zaleca się prowadzenie działań edukacyjnych dla personelu medycznego oraz personelu ratownictwa medycznego, w zakresie rozpoznawania kluczowych objawów sugerujących zbliżający się udar mózgu (SIGN/RCP/RCPI/NICE 2023).*

Badania przesiewowe:

- *Większość odnalezionych rekomendacji wskazywała na zasadność realizacji badań przesiewowych dotyczących oceny ryzyka występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych wśród:*
 - *osób z dowolnym ważnym naczyniowym czynnikiem ryzyka (ESC 2021),*
 - *pozornie zdrowych osób dorosłych bez stwierdzonej choroby sercowo-naczyniowej związanej z miażdżycą, cukrzycy, przewlekłej choroby nerek, genetycznych/rzadkich zaburzeń lipidowych lub ciśnienia krwi (ESC 2021),*
 - *osób w wieku 40-79 lat (AHA/ASA 2024).*
- *ESC 2021 nie zaleca systematycznej oceny ryzyka CVD u mężczyzn w wieku <40 lat oraz u kobiet w wieku <50 lat bez stwierdzonych czynników ryzyka, bez stwierdzonej choroby sercowo-naczyniowej związanej z miażdżycą, natomiast organizacje AHA/ASA 2024 nie zalecają prowadzenia rutynowych badań przesiewowych w kierunku zwężenia tętnicy szyjnej wśród populacji bezobjawowej.*

Profilaktyka oraz czynniki ryzyka udaru mózgu:

- *Wskazywane przez organizacje naukowe najczęstsze czynniki ryzyka wystąpienia udaru obejmują:*

- *siedzący tryb życia (AHA/ASA 2024);*
- *palenie tytoniu, spożywanie alkoholu, zażywanie narkotyków, obecność chorób przyzębia, otyłość lub nadwagę (AHA/ASA 2021);*
- *rozpoznanie choroby sercowo-naczyniowej związanej z miażdżycą, cukrzycy, umiarkowanej do ciężkiej choroby nerek i/lub genetycznym zaburzeniem lipidowym lub ciśnienia krwi (ESC 2021).*
- *Odnalezione rekomendacje są zgodne w zakresie zalecania diety śródziemnomorskiej jako wzorca żywieniowego zmniejszającego ryzyko udaru mózgu (AHA/ASA 2024, AHA/ASA 2021, ESC 2021). Ponadto zgodnie z wytycznymi korzystne może być również ograniczenie spożycia soli (AHA/ASA 2021), w tym zamianę części używanego chlorku sodu na chlorek potasu (AHA/ASA 2024).*

Działania edukacyjno-informujące dla ogółu populacji – media, media społecznościowe, edukacja w szkołach:

Szkolenia personelu medycznego:

- *Lekarz (optymalnie ze specjalizacją w dziedzinie neurologii) posiadający doświadczenie w diagnostyce, leczeniu, różnicowaniu i profilaktyce udaru mózgu („ekspert”), który jest w stanie odpowiednio przeszkolić personel i w ten sposób zapewnić wysoką jakość interwencji w ramach programu,*

Działania edukacyjno-informujące osób z grup ryzyka:

- *Lekarz, fizjoterapeuta, pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji dla przeprowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych.*

Dowody naukowe

Najważniejsze wyniki z odnalezionych badań dotyczących skuteczności profilaktyki chorób naczyń mózgowych w szczególności udaru mózgu.

Edukacja

- *Prowadzenie publicznych kampanii edukacyjnych dotyczących oznak i objawów udaru istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo rozpoznania objawów udaru wśród dorosłych o 20% – RR=1,20 [95%CI: (1,07; 1,36)] (Tan 2022).*
- *Prowadzenie publicznych kampanii edukacyjnych dotyczących potrzeby szybkiego skontaktowania się z pogotowiem ratunkowym w przypadku rozpoznania objawów udaru istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wezwania pogotowia ratunkowego wśród dorosłych o 19% – RR=1,19 [95%CI: (1,11; 1,34)] (Tan 2022).*

Aktywność fizyczna

- Realizacja aktywności fizycznej w czasie wolnym, zarówno o niskiej, umiarkowanej, jak i wysokiej intensywności, determinują istotnie statystycznie obniżenie ryzyka wystąpienia udaru mózgu ogółem – odpowiednio $RR=0,76$ [95%CI: (0,63; 0,90)], $RR=0,73$ [95%CI: (0,62; 0,87)] oraz $RR=0,75$ [95%CI: (0,61; 0,92)] (De Santis 2024).
- Spacerowanie w szybkim tempie (mediana = 5,6 km/h) w porównaniu do spacerowania w wolnym tempie (mediana = 1,6 km/h) istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru o 44% – $RR=0,56$ [95%CI: (0,48; 0,65)]. Ponadto każdy wzrost tempa spacerowania o 1 km/h istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru o 13% – $RR=0,83$ [95%CI: (0,83; 0,91)] (Quan 2020).

Dieta

Wzorce żywieniowe

- Osoby stosujące dietę śródziemnomorską miały istotnie statystycznie zmniejszoną szansę wystąpienia udaru – $OR=0,65$ [95%CI: (0,46; 0,93)] (Karam 2023).
- Osoby, których wzorce żywieniowe były najbardziej zbliżone do diety nordyckiej miały istotnie statystycznie obniżone ryzyko wystąpienia udaru mózgu o 12% – $RR=0,88$ [95%CI: (0,70; 0,98)] (Massara 2022).
- Stosowanie diety ze zwiększoną ilością roślin związane było z istotnym statystycznie obniżeniem ryzyka wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowego o 16% – $RR=0,84$ [95%CI: (0,79; 0,89)], natomiast nie wpływało istotnie statystycznie na ryzyko wystąpienia udaru (Gan 2021).
- Osoby przestrzegające diety DASH miały istotnie statystycznie niższe ryzyko wystąpienia udaru mózgu – $SHR=0,87$ [95%CI: (0,81; 0,93)] (Wang 2022a).

Składniki diety i/lub produkty spożywcze

- Do pokarmów, które istotnie statystycznie wpływają na ryzyko wystąpienia udaru mózgu, należą:
 - czerwone mięso, którego spożycie dodatkowych 100 g/d zwiększało ryzyko o 12% – $RR=1,12$ [95%CI: (1,06; 1,18)],
 - przetworzone czerwone mięso (wysokie spożycie) – $RR=1,17$ [95%CI: (1,09; 1,27)]
 - owoce i warzywa, których spożycie było związane z niższym występowaniem udaru, w tym ogólnie dodatkowa porcja owoców i warzyw dziennie zmniejszała ryzyko o 5% – $RR=0,95$ [95%CI: (0,92; 0,97)], dodatkowe 100 g/d owoców o 10% – $RR=0,90$ [95%CI: (0,84; 0,97)] lub warzyw o tą samą ilość o 8% – $RR=0,92$ [95%CI: (0,86; 0,98)] (Guo 2022).

- Dowody z innego badania parasolowego, które zebrało metaanalizy badań kohortowych dotyczących modyfikowalnych czynników wystąpienia udaru mózgu, potwierdzają ochronny wpływ większego spożycia owoców i warzyw, oliwy z oliwek, mleka, orzechów, sera, nabiału wysokotłuszczowego, białego mięsa, czekolady, ryb, herbaty i kawy. Natomiast istotnie statystycznie wyższe ryzyko wystąpienia udaru zostało powiązane z wysokim spożyciem soli, mleka wysokotłuszczowego, mięsa ogółem, czerwonego i przetworzonego oraz nadmierną konsumpcją alkoholu (Wang 2022a).

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

- Odsetek osób (świadczeniobiorcy + personel medyczny), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test.
- Odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test.
- Liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;
- Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej;
- Liczba osób, które zostały poddane działaniom edukacyjno-informacyjnym;
- Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem tych powodów;
- Liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie, z podziałem na sposoby zakończenia udziału;
- Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu).
- Liczba osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu).
- Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla osób z grupy ryzyka wystąpienia udaru, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat profilaktyki chorób naczyń mózgowych, w szczególności udaru mózgu.
- Odsetek osób, który zwiększył poziom aktywności fizycznej.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.8.2025 „Profilaktyka chorób naczyń mózgowych w szczególności udaru mózgu”; data ukończenia: lipiec 2025.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 123/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
o projekcie programu „Program fizjoterapeutycznych wizyt
patronażowych w Gminie Trzebowniko w latach 2025-2029”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w Gminie Trzebowniko w latach 2025-2029” realizowany przez: Gminę Trzebowniko, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej, który jest zaplanowany do realizacji przez gminę Trzebowniko, zakłada przeprowadzenie dwukrotnej fizjoterapeutycznej wizyty patronażowej (badań przesiewowych w kierunku zaburzeń motorycznych) w populacji niemowląt między 10 a 14 tygodniem życia i między 20 a 24 tygodniem życia, a także realizację działań edukacyjnych i specjalistycznego poradnictwa dla rodziców/opiekunów prawnych. Program, którego realizację zaplanowano na lata 2025-2029 ma być w całości sfinansowany z budżetu gminy Trzebowniko. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 563 000 zł.

Wnioskodawca właściwie uzasadnił potrzebę realizacji Programu. W treści projektu przedstawił opis problemu zdrowotnego, jakim jest występowanie zaburzeń motorycznych u niemowląt. Wśród głównych zaburzeń stanowiących podstawę deficytów rozwoju w pierwszym roku życia wnioskodawca wymienił: hipotonię i hipertonię mięśniową oraz asymetrię niemowlęcą. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) liczba żywych urodzeń w gminie Trzebowniko na przestrzeni lat 2020-2023 kształtowała się na poziomie średnio 230 urodzeń rocznie. Powołując się na te dane wnioskodawca podkreślił, że „ze względu na coraz mniejszą liczbę dzieci w gminie, tym bardziej należy szczególnie zadbać o ich zdrowie, w tym prawidłowy rozwój motoryczny już od pierwszych tygodni życia”. Wnioskodawca odniósł się również do danych w zakresie struktury porodów w powiecie rzeszowskim w latach 2020-2022, zwracając uwagę na zmniejszającą się liczbę urodzeń (w latach 2020-2022, kolejno: 9 094, 8 176 oraz 7 493), przy jednoczesnym wzroście liczby porodów z przedłużoną hospitalizacją matki karmiącej piersią, z powodu stanu zdrowia dziecka (kolejno: 395, 534 oraz 659). Dane te mogą sugerować, że wśród

noworodków większy jest odsetek dzieci, u których występuje zwiększone ryzyko zaburzeń rozwoju motorycznego.

Wnioskodawca wskazał, że realizator Programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Głównym założeniem Programu jest „zwiększenie o 15% liczby niemowląt ze zdiagnozowanymi w ramach Programu zaburzeniami motorycznymi, które zostaną skierowane do dalszej specjalistycznej opieki w ramach NFZ względem wszystkich przebadanych w trakcie realizacji niemowląt w gminie Trzebownik oraz wzrost wiedzy i umiejętności wśród 80% rodziców/opiekunów prawnych w zakresie zasad rozwoju motorycznego i prawidłowych technik pielęgnacji niemowląt”.

Cel główny został sformułowany nieprawidłowo, gdyż składa się z dwóch odrębnych celów (pierwszy z nich dotyczy zwiększenia liczby niemowląt zdiagnozowanych w ramach PPZ i skierowanych do dalszej specjalistycznej opieki, a drugi dotyczy zwiększenia poziomu wiedzy i umiejętności rodziców/opiekunów prawnych). Wskazany przez wnioskodawcę cel główny możliwy jest do realizacji w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami.

Trzy cele szczegółowe projektu są w dużym stopniu powieleniem celu głównego. Jako cele szczegółowe wnioskodawca wskazał:

(1) zwiększenie o 15% liczby niemowląt ze zdiagnozowanymi w ramach Programu zaburzeniami motorycznymi, które zostaną skierowane do dalszej specjalistycznej opieki w ramach NFZ względem wszystkich przebadanych niemowląt w każdym z etapów Programu,

(2) podniesienie wiedzy z zakresu rozwoju motorycznego niemowlęcia w pierwszym roku życia wśród 80% rodziców/opiekunów prawnych objętych usługami edukacyjno-informacyjnymi w ramach Programu (min. 80% poprawnych odpowiedzi w post-teście, wzrost wiedzy o co najmniej 30%) oraz

(3) podniesienie, w trakcie trwania programu, umiejętności z zakresu wykonywanych technik pielęgnacji niemowlęcia w pierwszym roku życia wśród 80% rodziców/opiekunów prawnych objętych usługami edukacyjno-informacyjnymi w ramach Programu (min. 80% poprawnie wykonywanych technik pielęgnacji niemowlęcia w post-teście, wzrost umiejętności o co najmniej 30% w stosunku do umiejętności przed przystąpieniem do Programu).

Dla oceny realizacji drugiego celu szczegółowego wnioskodawca zaplanował weryfikację poziomu wiedzy rodziców/opiekunów prawnych za pośrednictwem pre- i post-testu, co jest działaniem prawidłowym. Wzór ww. testu, który został prawidłowo opracowany, wnioskodawca dołączył do projektu programu.

Dla oceny realizacji trzeciego celu szczegółowego Wnioskodawca zaproponował przeprowadzenie pre- i post-testu umiejętności. W pre-teście weryfikowane będą przez fizjoterapeutę (pokaz) umiejętności rodzica w zakresie: sposób podnoszenia, odkładania, karmienia, przebierania dziecka, zabawy z niemowlęciem.

Wnioskodawca przedstawił czym kierował się przy wyborze wartości przyjętych dla celów Programu (doniesienia naukowe dotyczące szacowanej liczby niemowląt z zaburzeniami neurorozwojowymi; wartość celu głównego dotycząca podniesienia poziomu wiedzy została określona przy uwzględnieniu Raportu Komisji Europejskiej (opracowanego przez HLS-EU Consortium w 2012 r.) w zakresie poziomu świadomości zdrowotnej w Polsce; dane raportu końcowego z „Ewaluacji efektów wdrożenia Regionalnych Programów Zdrowotnych zrealizowanych w ramach RPO Województwa Małopolskiego na lata 2014 - 2020”, którego głównym celem była ocena min. wzrostu poziomu wiedzy wśród uczestników siedmiu Regionalnych Programów Zdrowotnych).

Populację docelową programu stanowić będą niemowlęta między 10 a 14 tygodniem życia i między 20 a 24 tygodniem życia oraz rodzice/opiekunowie prawni niemowląt zakwalifikowanych do programu. Na podstawie danych epidemiologicznych wnioskodawca założył, że do programu zostanie zakwalifikowane około 65% łącznej liczby niemowląt urodzonych w gminie Trzebownik w danym etapie realizacji programu (wg danych GUS liczba żywych urodzeń w gminie Trzebownik na przestrzeni lat 2020 - 2023 kształtowała się na poziomie średnio 230 urodzeń rocznie). Przedstawiając liczbę osób z obu populacji docelowych, która zostanie włączona do programu na poszczególnych jego etapach, wnioskodawca wskazał, że będzie to 87 niemowląt oraz 87 rodziców/opiekunów w I etapie programu, i po 150 niemowląt oraz 150 rodziców/opiekunów w ramach etapów II-IV, co daje razem 537 niemowląt i 537 rodziców/opiekunów prawnych. W projekcie wnioskodawca podał błędnie, że w sumie będzie to 527 niemowląt oraz 527 rodziców/opiekunów prawnych.

W projekcie zostały przedstawione kryteria włączenia i wyłączenia z udziału w programie zarówno dla populacji niemowląt, jak i dla populacji rodziców/opiekunów prawnych. Przyjęte kryteria włączenia dla niemowląt to: złożenie formularza rekrutacji przez rodzica/opiekuna prawnego, odpowiedni wiek (między 10 a 14 tygodniem życia, przy koniecznym warunku, możliwości przeprowadzenia pierwszej fizjoterapeutycznej wizyty patronażowej między 10 a 14 tygodniem życia, oraz drugiej – między 20 a 24 tygodniem życia), zgoda rodzica na udział w programie oraz zamieszkanie, zameldowanie na terenie gminy Trzebownik oraz występowanie co najmniej jednego czynnika ryzyka zwiększającego prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń motorycznych

wieku rozwojowego. Przyjęte kryteria włączenia do programu rodziców obejmować będą natomiast: złożenie formularza rekrutacji, zakwalifikowanie niemowlęcia do programu, zgoda na udział w programie oraz zamieszkanie i zameldowanie na terenie gminy Trzebownik. Zostały również przedstawione kryteria wyłączenia z udziału w programie dla obu populacji.

Rekrutacja będzie prowadzona przez gminę Trzebownik w sposób ciągły przez cały okres trwania programu, dla poszczególnych jego etapów. Zaplanowano, że urzędnicy gminy będą weryfikowali oświadczenia złożone w formularzu rekrutacyjnym. Natomiast kryteria medyczne powinny być weryfikowane przez lekarza lub inną osobę posiadającą odpowiednie kompetencje w tym zakresie.

Zaplanowano realizację dwóch części programu:

- *Podprogram I – Fizjoterapeutyczna diagnostyka niemowląt między 10 a 24 tygodniem życia – w ramach którego przeprowadzone mają zostać działania w zakresie wczesnego wykrywania zaburzeń rozwoju motorycznego (dwie wizyty domowe między 10 a 14 oraz między 20 a 24 tygodniem życia dziecka; dwukrotna diagnostyka funkcjonalna obejmująca wywiad, ocenę rozwoju wg kamieni milowych oraz ocenę rozwoju uwzględniającą klasyfikację wg Vojty) oraz poradnictwo specjalistyczne dla rodziców/opiekunów prawnych. W przypadku stwierdzenia zaburzeń w rozwoju motorycznym w czasie pierwszej wizyty, niemowlę zakończy udział w PPZ i zostanie skierowane do lekarza POZ celem objęcia specjalistyczną fizjoterapią. Poradnictwa dla rodziców/opiekunów prawnych (ok. 45 min) będzie dotyczyło głównie kwestii dostosowywania otoczenia niemowlęcia tak, aby sprzyjało jego aktywności ruchowej;*
- *Podprogram II – Edukacja rodziców/opiekunów prawnych na temat rozwoju motorycznego niemowlęcia oraz sposobów i technik pielęgnacji wspierających jego prawidłowy rozwój. Zaplanowano badanie poziomu wiedzy rodziców/opiekunów w ww. zakresie (kwestionariusz dołączony do projektu został właściwie opracowany) oraz ocenę ich umiejętności w zakresie technik i sposobów pielęgnacji niemowląt przeprowadzaną przez fizjoterapeutę (na zasadzie pokazu). Na drugiej wizycie zaplanowano przeprowadzenie post-testu wiedzy i umiejętności.*

Zaplanowany program zdrowotny jest uzupełnieniem świadczeń POZ, gdyż badania przesiewowe niemowląt w ramach świadczeń POZ, obejmujące przebieg rozwoju motorycznego realizowane są tylko w warunkach ambulatoryjnych, a nie w warunkach domowych. Ponadto wiek, w którym są realizowane badania w ramach POZ, nie pokrywa się z wiekiem populacji docelowej (okres między 10 i 14 tygodniem oraz między 20 i 24 tygodniem życia) przedstawionego

do oceny projektu Programu. W ramach świadczeń POZ: badania lekarskie podmiotowe i przedmiotowe są w 9 m.ż., orientacyjna ocena rozwoju psychomotorycznego realizowana jest w 9 oraz w 12 m.ż. przez pielęgniarki; obserwacja i ocena rozwoju fizycznego m.in. w zakresie rozwoju psychoruchowego realizowana jest między 1 a 6 tygodniem życia. Zaplanowane w programie działania edukacyjne skierowane do rodziców nie są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych i stanowią ich uzupełnienie. Jeden podmiot leczniczy na terenie gminy Trzebowno, który posiada umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu POZ, AOS oraz rehabilitacji leczniczej nie posiada kontraktu na fizjoterapię domową.

Program ma być realizowany w czterech etapach, których ramy czasowe podano w projekcie. W opisie etapów nie uwzględniono akcji informacyjnej. W treści projektu opisano tryb zapraszania do Programu. Odniesiono się również do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wnioskodawca przedstawił prawidłowe zasady monitorowania przebiegu realizacji Programu w oparciu o sprawozdania realizatora (wskaźnik docelowy, który powinien osiągnąć realizator to 70% ankiet z oceną pozytywną), jak i właściwe wskaźniki ewaluacji Programu.

W budżecie Programu wnioskodawca przedstawił koszty jednostkowe dotyczące realizacji poszczególnych etapów oraz koszt całkowity przeznaczony na realizację Programu. Jednakże budżet Programu wymaga ponownej kalkulacji, gdyż koszty jednostkowe, a tym samym koszt całkowity budzi wątpliwości.

Główne argumenty decyzji

- potrzeba monitorowania rozwoju motorycznego dzieci od pierwszych tygodni życia,
- zaplanowany program polityki zdrowotnej jest uzupełnieniem świadczeń realizowanych przez POZ,
- żaden podmiot leczniczy na terenie gminy Trzebowno nie posiada umowy z NFZ na prowadzenie fizjoterapii domowej.

Uwagi Rady Przejrzystości

- cel główny Programu został nieprawidłowo sformułowany,
- korekty wymagają dane dotyczące całkowitej liczby osób z populacji docelowych objętych Programem,
- kryteria medyczne włączenia do Programu podane przez kandydata w formularzu rekrutacyjnym powinny być weryfikowane przez lekarza lub inną osobę posiadającą odpowiednie kompetencje w tym zakresie,
- należy uzupełnić opis etapów i schemat Programu o dane dotyczące akcji informacyjnej,
- budżet wymaga ponownej kalkulacji.

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.431.54.2025 „Program fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w Gminie Trzebowniko w latach 2025-2029” realizowany przez: Gminę Trzebowniko (ocena projektu programu polityki zdrowotnej); data ukończenia: lipiec 2025 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Wczesna diagnostyka i terapia zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) - wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2017 r oraz Raportu nr: OT.441.24.2025 dot. programu polityki zdrowotnej pn. Program fizjoterapeutycznych wizyt patronażowych w Gminie Trzebowniko w latach 2025-2029” z maja 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 124/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
cyclophosphamidum w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Lekniczego tj. sarkoidoza;
śródmieższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone
w ChPL – z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum we wskazaniach:

- sarkoidoza;
- śródmieższowe zapalenie płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL – z wyjątkiem idiopatycznego włóknienia płuc.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Sarkoidoza jest chorobą ogólnoustrojową, która może stanowić zagrożenie życia. Przyczyną zgonu z powodu sarkoidozy jest najczęściej postępująca niewydolność oddechowa. W przypadku oporności na leczenie glikokortykosteroidami lub konieczności zmniejszenia ich dawek, może istnieć potrzeba zastosowania cyklofosfamidu. Cyklofosfamid może być również użyteczny w leczeniu śródmieższowych zapaleń płuc, jednak innych niż idiopatyczne włóknienie płuc, w którym jest bezwzględnie przeciwwskazany.

Rada Przejrzystości opiniowała refundację leku w ww. wskazaniach trzykrotnie (rok 2016, 2019 i 2022). W każdym przypadku opinia była pozytywna.

Dowody naukowe

Nie odnaleziono nowych badań, które podważyłyby skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklofosfamidu we wnioskowanych wskazaniach.

Aktualizacja wytycznych klinicznych

Odnaleziono wytyczne American College of Rheumatology (ACR)/American College of Chest Physicians (CHEST) z 2023 "Guideline for the Treatment of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases", dotyczące leczenia śródmieższowej choroby płuc. Cyklofosfamid

wskazany jest jako druga (po steroidach i lekach biologicznych) linia leczenia tych chorób, także związanych z ciężkim przebiegiem zakażenia wirusem SARS COV-2. Dodatkowo wskazania do leczenia cyklofosfamidem w ww. wskazaniach potwierdzono w publikacji Wijzenbeeka z 2022, opartej na przeglądzie aktualnego piśmiennictwa i analizie aktualnej praktyki klinicznej.

Główne argumenty decyzji

- Pozytywne wcześniejsze opinie Rady,
- Brak nowych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa, które zmieniałyby wnioskowanie w tej sprawie,
- Leczenie zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 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 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146).



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 125/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej osób w wieku senioralnym 60+ w Gminie Police
na rok 2026”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej osób w wieku senioralnym 60+ w Gminie Police na rok 2026” realizowany przez: Gminę Police, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Police „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej osób w wieku senioralnym 60+ w Gminie Police na rok 2026”. Okres realizacji PPZ to 2026 r.

Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 120 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Police (przy ewentualnym dofinansowaniu ze środków NFZ).

Celem głównym programu jest „zmniejszenie dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) na skali VAS u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy w roku 2026”.

Program będzie skierowany do mieszkańców Gminy Police w wieku 60 lat i więcej z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na około 470 osób. Wnioskodawca zaznaczył jednak, że ze względu na ograniczenia finansowe, gmina planuje objąć PPZ ok. 120 dorosłych mieszkańców (co stanowi ok. 25% populacji docelowej).

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada przeprowadzenie:

- Wizyty fizjoterapeutycznej, w trakcie której zostanie dokonana kwalifikacja uczestnika oraz zaplanowany indywidualny plan rehabilitacyjny i ocena dolegliwości bólowych w skali VAS.*

- Indywidualnego planu rehabilitacyjnego, przygotowanego podczas pierwszej wizyty fizjoterapeutycznej. Zabiegi zostaną wybrane w oparciu o indywidualne wskazania pacjenta o łącznej sumie 330 ± 3 pkt na cały cykl rehabilitacyjny trwający 10 dni. W skład planu będą mogły wchodzić zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (36,49 pkt), zabiegi kinezyterapii (8,55 pkt), ćwiczenia grupowe ogólnoustrojowe (3,21 pkt), zabiegi fizykalne (5,27 pkt), zabieg masażu (18,25 pkt) oraz zabiegi realizowane z wykorzystaniem wody (10,24 pkt).
- Działań edukacyjnych, które obejmą jedno spotkanie edukacyjne trwające 45 minut prowadzone przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub dietetyka, w grupach maksymalnie 25-osobowych, w tematyce: rola diety oraz suplementacji diety, a także aktywności fizycznej oraz ergonomii pracy w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu oraz urazów, zapobieganie wypadkom i zranieniom, istotność prowadzenia zdrowego trybu życia i sposoby radzenia sobie ze stresem. Zaplanowano przy tym zbadanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego minimum 5 pytań zamkniętych.

W przypadku ukończenia pełnego cyklu rehabilitacyjnego w ramach programu, pacjent otrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania oraz informacje na temat możliwości kontynuowania rehabilitacji w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ. Następnie zostanie poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety satysfakcji pacjenta oraz zakończy udział w programie. Z kolei w przypadku nieukończenia pełnego cyklu rehabilitacyjnego w ramach programu, pacjent zostanie poinformowany o negatywnych skutkach zdrowotnych związanych z przerwaniem uczestnictwa w programie oraz o możliwości kontynuowania rehabilitacji na rynku publicznym. W projekcie dopuszcza się zakończenie udziału w programie na każdym jego etapie na życzenie pacjenta.

W ramach programu zostanie przeprowadzona kampania informacyjna o programie i o możliwości udziału w nim.

W projekcie PPZ wnioskodawca opisał problem zdrowotny, którego dotyczy planowany PPZ. Projekt posiada cel główny oraz jeden cel szczegółowy. W ramach projektu jego autor wskazał na kryteria włączenia do projektu, a także kryteria wyłączenia z programu. W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Dokonując oceny projektu PPZ należy wskazać, że zgodnie z definicją WHO rehabilitacja jest kompleksowym postępowaniem w odniesieniu do osób niepełnosprawnych fizycznie i psychicznie, które ma na celu przywrócenie pełnej

lub możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do pracy i zarobkowania oraz zdolności do brania czynnego udziału w życiu społecznym.

Eksperci są zgodni, że istnieje zasadność finansowania Programów Polityki Zdrowotnej z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży. Warunki realizacji PPZ powinny być zgodne z wymogami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Należy wskazać, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Zatem Interwencje przewidziane projektem PPZ w tym zakresie są zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Autor projektu PPZ wskazał, że realizator programu musi spełniać warunki lokalowe, sprzętowe i kadrowe wynikające z ww. aktu prawnego, co jest zgodne z rekomendacjami ekspertów.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Zgodnie z raportem AOTMiT na terenie Gminy Police umowy z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej nie posiada żaden świadczeniodawca.

Uwagi Rady:

- Nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej celu głównego oraz celu szczegółowego.*
- Test wiedzy nie zawiera pytań odnoszących się do aktywności fizycznej oraz zapobiegania urazom.*
- W projekcie PPZ nie odniesiono się do kosztów 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.431.51.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej osób w wieku senioralnym 60+ w Gminie Police na rok 2026” realizowany przez: Gminę Police (ocena projektu programu polityki zdrowotnej); data ukończenia: lipiec 2025 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 126/2025 z dnia 14 lipca 2025 roku
o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja dziecka
z niepełnosprawnością z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Kompleksowa rehabilitacja dziecka z niepełnosprawnością z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego” realizowany przez: Miasto Wodzisław Śląski.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Wodzisław Śląski „Kompleksowa rehabilitacja dziecka z niepełnosprawnością z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego”. Okres realizacji PPZ to lata 2026-2030.

Planowane koszty całkowite PPZ zostały oszacowane na kwotę 1 650 000 zł (330 000 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany ze środków Miasta Wodzisław Śląski.

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia u 10% uczestników programu z terenu Wodzisławia Śląskiego w latach 2026-2030, poprzez umożliwienie kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu dostępnych standardowych, gwarantowanych świadczeń zdrowotnych oraz poprzez możliwość korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania”.

Populację docelową PPZ stanowią dzieci i młodzież zamieszkujące i zameldowane na terenie miasta/gminy Wodzisławia Śląskiego, w wieku od 0 do 18 roku życia z deficytami rozwojowymi (zaburzeniami rozwoju w zakresie ośrodkowego układu nerwowego i układu ruchu), przede wszystkim korzystające z limitowanych gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, posiadające skierowanie od lekarza ubezpieczenia zdrowotnego na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji (w liczbie ok. 800 osób). Należy przy tym wskazać, że w projekcie nie przedstawiono populacji kwalifikującej się do udziału w PPZ. Przedstawiono jedynie informacje w zakresie liczby osób, które zostaną włączone do programu. Wielkość populacji została ustalona na podstawie danych statystycznych określających liczbę dzieci korzystających w przeciągu ostatnich pięciu lat z ponadstandardowych, finansowanych przez miasto świadczeń zdrowotnych z zakresu rehabilitacji i terapii.

Jak wskazał wnioskodawca, program PPZ powstał przede wszystkim z myślą o dzieciach, które korzystają z limitowanych gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, jako uzupełnienie tych świadczeń, w celu zabezpieczenia istniejących potrzeb w zakresie rehabilitacji wśród dzieci i młodzieży.

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada indywidualne sesje terapeutyczne w ramach wczesnej interwencji oraz grupowe zajęcia korekcyjne:

- rehabilitacja lecznicza: kinezyterapia, fizykoterapia,*
- metody neurofizjologiczne: np. metoda NDT-Bobath, integracja sensoryczna,*
- terapia psychopedagogiczna: np. Metoda Ruchu Rozwijającego W. Sherborne, Programy Knillów, Snoezelen, Poranny Krąg, terapia zajęciowa,*
- terapia logopedyczna i neurologopedyczna: metoda krakowska, logorytmika.*

Nadto w projekcie PPZ wnioskodawca opisał problem zdrowotny, którego dotyczy planowany PPZ. Projekt posiada cel główny oraz 5 celów szczegółowych. W ramach projektu jego autor wskazał na kryteria włączenia do projektu, a także kryteria wyłączenia z programu. W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Oceniany projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Dokonując oceny projektu PPZ należy wskazać, że zgodnie z definicją WHO rehabilitacja jest kompleksowym postępowaniem w odniesieniu do osób niepełnosprawnych fizycznie i psychicznie, które ma na celu przywrócenie pełnej lub możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do pracy i zarobkowania oraz zdolności do brania czynnego udziału w życiu społecznym.

Projekt programu dotyczy dosyć słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. W kryteriach kwalifikacji wnioskodawca nie określił jasno jednego problemu zdrowotnego tylko przedstawił cały katalog problemów zdrowotnych. Podobnie przedstawiono szeroki katalog interwencji. W projekcie programu nie wskazano jednak jasnego rodzaju świadczeń przypadających na jednego uczestnika. Nie wskazano, które interwencje będą realizowane w ramach sesji indywidualnych/grupowych. Natomiast sam opis interwencji został przedstawiony w sposób ogólny. Nie wskazano w sposób jednoznaczny, które z wybranych metod będą stosowane oraz w jakim zakresie.

Należy wskazać, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Zatem Interwencje

przewidziane projektem PPZ w tym zakresie są zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Przy czym część interwencji jak terapia integracji sensorycznej nie jest zalecanych lub nie znajduje poparcia w wystarczającej ilości dowodów naukowych dla części pacjentów z niepełnosprawnościami (np. w populacji osób z ASD). Program nie precyzuje tej kwestii.

Autor projektu PPZ wskazał, że realizator programu musi spełniać warunki lokalowe, sprzętowe i kadrowe wynikające z ww. aktu prawnego.

Eksperti są zgodni, że istnieje zasadność finansowania Programów Polityki Zdrowotnej z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży. Warunki realizacji PPZ powinny być zgodne z wymogami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, co przewidziano w projekcie.

Zgodnie z raportem AOTMiT na terenie miasta Wodzisławia Śląskiego żaden świadczeniodawca nie ma podpisanej umowy z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej. Natomiast jeden świadczeniodawca posiada umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w ośrodku/oddziale dziennym.

Należy także zaznaczyć, że Agencja opiniowała w 2012 r. projekt programu, który otrzymała z miasta Wodzisław Śląski. Projekt programu pn. „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego w latach 2012-2016” otrzymał opinię pozytywną warunkowo.

Wnioskodawca w treści projektu nie przedstawił jednak szerszej informacji na temat tego programu, poza wskazaniem samej liczby udzielonych świadczeń, brak jest informacji, na podstawie których można by ocenić skuteczność programu, w tym osiągnięcie założonych celów.

Uwagi Rady:

- Projekt programu dotyczy słabo zdefiniowanego i bardzo rozległego problemu zdrowotnego. W kryteriach kwalifikacji wnioskodawca nie określił jasno jednego problemu zdrowotnego tylko przedstawił cały katalog problemów zdrowotnych. W projekcie programu nie wskazano jednak jasnego rodzaju świadczeń przypadających na jednego uczestnika. Nie wskazano, które interwencje będą realizowane w ramach sesji indywidualnych/grupowych.
- Cel główny oraz cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy.
- Mierniki efektywności zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy lub nie spełniają funkcji mierników efektywności, co może również odbić się na ewaluacji programu.

- *W zakresie populacji docelowej - nie oszacowano populacji kwalifikującej się do udziału w PPZ.*
- *Kryteria włączenia są niespójne z pozostałymi zapisami projektu.*
- *Projekt PPZ nie przewiduje rozwiązania mającego na celu zabezpieczenie ryzyka podwójnego finansowania świadczeń, wręcz z treści projektu PPZ wynika założenie dopuszczenia do udziału w programie przede wszystkim osób korzystających ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*
- *W zakresie planowanych interwencji:*
 - *projekt PPZ nie przewiduje lekarskiej/fizjoterapeutycznej wizyty kwalifikacyjnej,*
 - *część interwencji nie jest zalecanych lub nie znajduje poparcia w wystarczającej ilości dowodów naukowych dla części pacjentów z niepełnosprawnościami, a program nie odnosi się do tej kwestii,*
 - *z treści programu wynika, że miałby on odnosić się również do działań edukacyjnych względem rodziców dzieci objętych programem, przy czym brak jest przewidzianych w programie działań interwencyjnych w tym zakresie, ta grupa nie została uwzględniona również w kryteriach kwalifikacji, opisie populacji czy też w opisie budżetu.*
- *W opisie etapów PPZ nie uwzględniono akcji informacyjno-promocyjnej, a sama akcja została opisana zdawkowo.*
- *Wnioskodawca jedynie częściowo zaplanował ocenę jakości świadczeń.*
- *W zakresie kosztów PPZ:*
 - *nie przedstawiono kosztów odnoszących się do kosztów jednostkowych, działań informacyjnych, monitorowania oraz ewaluacji,*
 - *wnioskodawca przedstawił koszty w sposób ogólny. Nie wskazał kosztów w przeliczeniu na ilość osób, które wezmą udział w programie,*
 - *w części projektu dotyczącej budżetu nie uwzględniono wszystkich interwencji opisanych w projekcie.*
- *Brak szerszej informacji na temat realizacji poprzedniej edycji programu.*

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.431.53.2025 „Kompleksowa rehabilitacja dziecka z niepełnosprawnością z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego” realizowany przez: Miasto Wodzisław Śląski (ocena projektu programu polityki zdrowotnej) oraz Aneksów do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji

niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r., „Wczesna diagnostyka i terapia zaburzeń ze spektrum autyzmu (ASD) - wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2017 r.