



DOR.401.2.2025.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 34/2025
w dniu 5 sierpnia 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Małgorzata Bała otworzyła posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Małgorzata Bała
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Andrzej Dąbrowski
4. Małgorzata Dziedziak
5. Katarzyna Galas
6. Marcin Kołakowski
7. Marcin Lipowski
8. Małgorzata Szniłowska
9. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady nieobecni podczas 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 Altuvoct (efanesoctocog alfa) w ramach programu lekowego B.15. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Phesgo (trastuzumabum + pertuzumabum) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Blincyto (blinatumomabum) w ramach programu lekowego B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0)”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla uczniów publicznych szkół ponadpodstawowych z terenu powiatu opolskiego na lata 2025 – 2028 »Pierwsza Pomoc«”.

6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków uczęszczających do szkół podstawowych dla których organem prowadzącym jest Miasto Ząbki”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Inowłódz na lata 2026-2027”.
8. Zakończenie posiedzenia.

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

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

Ad 2. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu w sprawie leku Altuvoc (efanesoctocog alfa).

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Małgorzata Sznitowska, Małgorzata Dziedziak, Marcin Kołakowski i Małgorzata Bała.

Projekt stanowiska Rady przedstawili Andrzej Dąbrowski i Małgorzata Sznitowska.

W dalszej części dyskusji i formułowaniu końcowej wersji uchwały udział wzięli wszyscy członkowie Rady.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” i 1 głosem „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji podsumował raport dot. leku Phesgo (trastuzumabum + pertuzumabum).

Głos we wstępnej dyskusji zabrali: Marcin Kołakowski, Małgorzata Bała, Marcin Kołakowski i Aleksandra Zasada.

Rada wysłuchała stanowiska przedstawiciela pacjentów.

Projekt stanowiska Rady przedstawili Marcin Kołakowski i Aleksandra Zasada.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji uchwały udział wzięli: Marcin Lipowski, Małgorzata Bała, Marcin Kołakowski, Małgorzata Dziedziak, Aleksandra Zasada i Andrzej Dąbrowski.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji przedstawił najważniejsze informacje dot. leku Blincyto (blinatumomabum).

Głos we wstępnej dyskusji zabrali: Andrzej Dąbrowski, Katarzyna Galas, Małgorzata Dziedziak i Małgorzata Bała.

Projekt stanowiska Rady przedstawiły Katarzyna Galas i Małgorzata Bała.

W formułowaniu końcowej wersji uchwały udział wzięli: Małgorzata Bała, Marcin Kołakowski i Katarzyna Galas.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. udzielania pierwszej pomocy.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Małgorzata Sznitowska, Małgorzata Dziedziak i Marcin Kołakowski.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

W doprecyzowaniu treści uchwały udział wzięli: Marcin Kołakowski, Anna Czerniecka-Kubicka, Małgorzata Bała i Małgorzata Dziedziak.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. zaburzeń depresyjnych u nastolatków.

We wstępnej dyskusji głos zabrali Marcin Kołakowski i Małgorzata Dziedziak.

Projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Dziedziak.

W doprecyzowaniu treści uchwały udział wzięli: Małgorzata Bała, Marcin Lipowski i Małgorzata Dziedziak.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. rehabilitacji w gm. Inowódz.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Lipowski.

W doprecyzowaniu treści uchwały udział wzięli Małgorzata Bała i Marcin Lipowski.

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

Ad 8. Prowadząca zakończyła posiedzenie o godzinie 13:18.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 105/2025 z dnia 5 sierpnia 2025 roku
w sprawie oceny leku Altuvoc (efanezoktokog alfa) w ramach
programu lekowego B.15. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci
z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Altuvoc (efanezoktokog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 j.m., 1 amp.-strzyk. 3 ml rozpuszczalnika + fiol. proszku, GTIN: 07350031444261,*
- *Altuvoc (efanezoktokog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m., 1 amp.-strzyk. 3 ml rozpuszczalnika + fiol. proszku, GTIN: 07350031444322,*
- *Altuvoc (efanezoktokog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m., 1 amp.-strzyk. 3 ml rozpuszczalnika + fiol. proszku, GTIN: 07350031444346,*
- *Altuvoc (efanezoktokog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m., 1 amp.-strzyk. 3 ml rozpuszczalnika + fiol. proszku, GTIN: 07350031444353,*
- *Altuvoc (efanezoktokog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3000 j.m., 1 amp.-strzyk. 3 ml rozpuszczalnika + fiol. proszku, GTIN: 07350031444360,*
- *Altuvoc (efanezoktokog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 4000 j.m., 1 amp.-strzyk. 3 ml rozpuszczalnika + fiol. proszku, GTIN: 07350031444377,*

w ramach programu lekowego B.15 „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1090.1 i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka w taki sposób, aby wprowadzanie preparatu Altuvoc do terapii hemofilii nie spowodowało zwiększenia wydatków budżetowych płatnika.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Altuvoc (efanezoktokog alfa) w ramach programu lekowego B.15 „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”.

Problem zdrowotny

Hemofilia A to genetyczna choroba krwi, wynikająca z mutacji genu F8, czego skutkiem jest niedobór lub brak czynnika VIII (FVIII). Choroba objawia się predyspozycją do krwawień samoistnych i pourazowych.

Częstość występowania hemofilii A i B w Polsce została oszacowana na 1 na 12 300 mieszkańców (80-85% wszystkich chorych ma rozpoznanie hemofilii A). Szacuje się, że częstość występowania hemofilii A wynosi około 1 na 10 000 urodzeń płci męskiej. Według danych NFZ liczba pacjentów z rozpoznaniem ICD- 10 D.66 (dziedziczny niedobór czynnika VIII) w ostatnich latach w Polsce utrzymywała się na zbliżonym poziomie, z niewielką tendencją wzrostową. W 2024 roku w populacji pediatrycznej wg danych NFZ było to 658 osób, natomiast w populacji dorosłych 1 613 osoby.

Klasyfikuje się trzy główne postacie choroby:

- ciężka: < 1 % FVIII – ryzyko samoistnych krwawień do stawów i mięśni, czasem krwotoków wewnątrzczaszkowych;
- umiarkowana: 1-5 % – krwawienia pourazowe;
- łagodna: 5-40 % – głównie po urazach.

Rokowanie poprawiło się dzięki profilaktyce i terapii substytucyjnej.

Przyczyną hemofilii jest dziedziczna mutacja genu F8, zlokalizowanego w chromosomie X, co wyjaśnia częstsze występowanie tej choroby u chłopców. Główne objawy hemofilii to samoistne, często bolesne krwawienia do stawów (ok. 70-80 %), mięśni (ok.10-20 %) oraz rzadziej do ośrodkowego układu nerwowego czy narządów. U niemowląt pierwsze, przedłużone krwawienia pojawiają się już po szczepieniach, później typowo krwawienia stawowe (po 1 roku życia).

Objawy skazy krwotocznej ujawniają się zwykle na przełomie 1. i 2. roku życia. Ciężka hemofilia A często ujawnia się w pierwszych miesiącach życia, podczas gdy łagodna lub umiarkowana postać choroby zwykle pojawia się później w dzieciństwie lub okresie dojrzewania, często przypadkowo lub po urazie.

Wśród powikłań długoterminowych wymienia się: artropatię, przewlekły ból, zakażenia wirusowe związane ze stosowaniem składników krwi, guz rzekomy, pogorszenie jakości życia.

Profilaktyka i leczenie

Podstawą leczenia u dzieci z ciężką hemofilią A jest profilaktyka czynnikowa, polegająca na regularnym podawaniu FVIII. Prowadzi to do dużego spadku liczby

krwawień, zmniejszenia hospitalizacji oraz poprawy funkcji stawów i jakości życia.

W leczeniu na żądanie, stosowanym w ostrych epizodach krwawień – dożylnie podaje się koncentraty FVIII, często z dodatkiem kwasu traneksamowego.

Produkt leczniczy Altuvoco (efanezoktokog alfa), inaczej rekombinowany czynnik krzepnięcia VIII Fc - czynnik von Willebranda - XTEN, jest białkiem fuzyjnym, które tymczasowo zastępuje brakujący czynnik krzepnięcia VIII konieczny do uzyskania skutecznej hemostazy.

Efanezoktokog alfa to białko FVIII, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby nie wiązało się z endogennym VWF, w celu wydłużenia okresu półtrwania wynikającego z interakcji FVIII-VWF. Domena D'D3 VWF jest regionem, który wchodzi w interakcję z FVIII. Przyłączanie domeny D'D3 VWF do białka fuzyjnego rFVIII-Fc zapewnia ochronę i stabilność FVIII, wydłużając w ten sposób okres półtrwania FVIII wynikającego z klirensu VWF. Ponadto, efanezoktokog alfa zawiera 2 polipeptydy XTEN, które dodatkowo wpływają na jego farmakokinetykę. Wynikające z tego wydłużenie okresu półtrwania pozwala na zmniejszenie częstości podawania leku do raz w tygodniu, w celach profilaktycznych oraz może zapewnić ochronny poziom aktywności czynnika VIII przez kilka dni, jeśli jest podawany w leczeniu krwawienia.

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej nie odnaleziono żadnych badań porównujących bezpośrednio terapię efanezoktokogiem alfa z wszystkimi, dostępnymi komparatorami we wnioskowanym wskazaniu. Wnioskodawca przedstawia natomiast porównania pośrednie metodą MAIC dla efanezoktokogu alfa względem emicizumabu oraz preparatów czynnika VIII (FVIII), a w szczególności uznanego za najbardziej reprezentatywny – oktokogu alfa (FVIII o standardowym okresie półtrwania [SHL]). Tego rodzaju porównania mają niską wiarygodność uzyskanych wyników. Wynika to z samej metodyki oraz heterogeniczności uwzględnionych prób klinicznych. Wnioskodawca opracował je na podstawie różnych źródeł informacji, które mają bezpośredni wpływ na uzyskiwane wyniki, przez co analiza porównawcza charakteryzuje się niskim poziomem wiarygodności.

Należy podkreślić, że opublikowane MAIC, tj. Álvarez Román 2025 (dla porównania z emicizumabem) oraz Klamroth 2024 (dla porównania z FVIII), dotyczyły szerszej populacji niż wnioskowana, tj. młodzieży powyżej 12 lat i dorosłych. W obu porównaniach, indywidualne dane dla pacjentów stosujących efanezoktokog alfa, pozyskano z badania XTEND-1, gdzie populację pediatryczną stanowiło zaledwie 16% badanych w jednej grupie badanej od początku przyjmujących leczenie profilaktyczne (grupa A). Grupa ta może nie być

reprezentatywną dla całej populacji pediatrycznej uwzględnionej we wnioskowanym wskazaniu.

Dodatkowo, wyniki porównania MAIC Álvarez Román 2025, pomimo sugerowanej przewagi efanezoktokogu alfa nad emicizumabem w zakresie redukcji rocznych wskaźników krwawień (ABR), należy interpretować z ostrożnością ze względu na ograniczenia metodyczne. Po pierwsze, zastosowano analizę niezakotwiczoną (ang. unanchored MAIC), co wymaga założenia, że wszystkie istotne czynniki prognostyczne czy modyfikatory efektu zostały zidentyfikowane i uwzględnione odpowiednio w dopasowaniu populacji. Kolejnym ograniczeniem jest charakterystyka populacji badanych, gdzie w badaniu XTEND-1 większość pacjentów została poddana wcześniejszemu leczeniu profilaktycznemu (lepiej wyjściowa kontrola krwawień i stanu stawów) a badaniu HAVEN 3 tych pacjentów było znacząco mniej i odnotowano wyższy odsetek pacjentów z tzw. stawami docelowymi (wyjściowo większe obciążenie chorobą). Pozostałymi kwestiami o jakich warto wspomnieć są różne okresy obserwacji (52 tyg. w XTEND-1 vs 24-34 tyg. w HAVEN 3) czy niewystarczająca moc analizy wynikająca z ograniczonej liczby pacjentów po dopasowaniu, co mogło wpłynąć na kwestię porównania ABR (w szczególności w zakresie nieistotnych statystycznie ABR dla krwawień samoistnych).

Porównanie MAIC Klamroth 2024 dla efanezoktokogu alfa vs preparaty FVIII charakteryzowało się szeregiem ograniczeń wpływających na wiarygodność i interpretację wyników. Wśród potencjalnych ograniczeń należy wymienić zastosowanie analizy niezakotwiczonej, ograniczona zgodność populacji pomiędzy badaniami, brak spójności w definicjach i metodach raportowania punktów końcowych, różne okresy obserwacji, i tym samym wysoki poziom heterogeniczności dla krwawień samoistnych i jakichkolwiek krwawień ogółem (np. różne strategie docelowego poziomu aktywności FVIII) oraz brak możliwości przeprowadzenia odrębnych analiz w wybranych podgrupach, np. wieku (ze względu na małą liczebność populacji poniżej 18 r.ż.).

Oprócz ww. porównań pośrednich MAIC, w analizie wnioskodawcy uwzględniono też dwa badania rejestracyjne efanezoktokogu alfa (XTEND-Kids i XTEND-1), które pomimo braku grupy kontrolnej zostały ocenione jako badania wysokiej lub średniej jakości. Jedynie w badaniu XTEND-Kids, populacja docelowa stanowiła pacjentów pediatrycznych. W badaniu XTEND-1 grupa ta (młodzież po 12 r.ż.), jak wspomniano wcześniej, stanowiła 16% wszystkich badanych i została uwzględniona tylko w ramach grupy otrzymującej od początku schemat profilaktyki (grupa A). Badanie to w dużej mierze uwzględniało dorosłych pacjentów ze średnią wieku 35 lat.

Żadne z uwzględnionych w analizie badań nie zostało przeprowadzone w populacji pacjentów wcześniej nieleczonych FVIII.

Nie odnaleziono też rzetelnych badań realizowanych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE). Jednak wnioskowana technologia lekowa dostępna jest od niedawna, tj. od 17 czerwca 2024 r., a w analizie wnioskodawcy przedstawiono opis pojedynczego przypadku 19-mies. pacjenta z ciężką hemofilią A (Mistretta 2024), gdzie lek miał istotny wpływ na ograniczenie liczby krwawień i akceptowalną tolerancję.

Podsumowując, pomimo istotnych niedoskonałości, dostępne dane naukowe na temat efanezoktokogu alfa sugerują jego skuteczność i dobry profil bezpieczeństwa. Efektywność tego leku podawanego, jeden raz w tygodniu, jest istotnym atutem i może poprawić komfort życia chorych z hemofilią A.

Wytyczne kliniczne

Odnalezione wytyczne kliniczne (PTOHD 2022, BSH 2020, MASAC 2022/2024, WFH 2020, ISTH 2024) zostały opublikowane przed datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Altuvoc, w związku z czym nie uwzględniały ww. technologii lekowej jako zalecanej. W przypadku hemofilii A dostępnymi i rekomendowanymi opcjami profilaktyki są preparaty FVIII ogółem (głównie rekombinowane) i emicizumab a wytyczne są zgodne, co do tego aby profilaktykę rozpocząć odpowiednio wcześniej (najlepiej przed 3 r.ż.) i wystąpieniem drugiego krwawienia do stawów.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie Altuvoc w miejsce rek. czynnika VIII jest droższe i wiąże się z większymi efektami zdrowotnymi. Oszacowany ICUR wyniósł 261 mln zł bez uwzględniania zaproponowanego RSS i [REDACTED]. Z kolei stosowanie Altuvoc w miejsce leku Hemlibra jest droższe i wiąże się z większymi efektami zdrowotnymi w wariancie bez uwzględniania RSS, [REDACTED] ICUR Altuvoc vs. Hemlibra bez uwzględniania RSS wyniósł 24 mln zł.

[REDACTED]

W analizie wnioskodawcy, uwzględniając RSS, wydatki budżetowe w pierwszym roku refundacji wzrosłyby od [REDACTED] ponad dotychczasowe wydatki.

Skuteczność efanezoktokogu alfa w leczeniu hemofilii nie jest poparta silnymi dowodami naukowymi, co może wynikać z pionierskiego charakteru tego preparatu. Przy zachowaniu proponowanego RSS, szerokie wprowadzenie preparatu Altuvoc do leczenia hemofilii będzie się wiązało ze znacznym

zwiększeniem wydatków budżetowych płatnika. W tej sytuacji, wskazane byłoby znaczące pogłębienie RSS.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 6 dokumentów wytycznych refundacyjnych: NICE 2025 (UK), ZN 2025 (Królestwo Niderlandów), CDA-AMC 2025 (Kanada), HAS 2024 (Francja), Medicinrådet 2024 (Dania) oraz decyzję G-Ba 2024 (Niemcy). Wszystkie odnalezione rekomendacje były ostatecznie pozytywne dla refundacji efanezoktokogu alfa w leczeniu i profilaktyce hemofilii A, w populacji pediatrycznej. Jednak G-Ba 2024 wykazało brak dodatkowej wartości terapeutycznej leku w stosunku do innych dostępnych opcji profilaktyki i leczenia i tym samym zwraca uwagę na konieczność negocjacji cenowych (podobnie CDA-AMC 2025, NICE 2025 oraz ZN 2025). Dodatkowo wytyczne NICE 2025 i Medicinrådet 2024 ograniczają populację docelową odpowiednio do osób w wieku od 2 lat z ciężką hemofilią A i do grupy pacjentów, którzy nie są wystarczająco chronieni przed krwawieniem przy obecnym leczeniu profilaktycznym.

Ostatecznie, zgodnie z danymi wnioskodawcy, produkt leczniczy Altuvoc (efanezoktokog alfa) jest finansowany we wnioskowanym wskazaniu w 7 krajach (tj. Austrii, Chorwacji, Danii, Estonii, Hiszpanii, Niemczech i Szwajcarii) spośród 30 krajów UE i EFTA.

Główne argumenty decyzji

- *Możliwość podawania produktu Altuvoc 1 raz w tygodniu, co stanowi istotną korzyść dla pacjenta.*
- *Pozytywne dane o skuteczności produktu Altuvoc pochodzą z badań o niskiej jakości metodologicznej i populacji, która nie jest całkowicie tożsama z populacją w programie lekowym, co wiąże się z niepewnością wnioskowania.*
- *Bardzo wysoki koszt wnioskowanego produktu, przy dostępności innych tańszych technologii.*
- *Warunkowo pozytywne rekomendacje refundacyjne w innych krajach.*

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.423.1.40.2025 „Altuvost (efanezoktokog alfa) w ramach programu lekowego »Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)«”; data ukończenia: 23.07.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (MSD Polska Dystrybucja sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem 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), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: MSD Polska Dystrybucja sp. z o.o.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Merck sp. z o.o., MSD Polska Dystrybucja sp. z o.o., Astellas Pharma sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem 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) i , art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Merck sp. z o.o., MSD Polska Dystrybucja sp. z o.o., Astellas Pharma sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 106/2025 z dnia 5 sierpnia 2025 roku
w sprawie oceny leku Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) w ramach
programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10:
C50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Phesgo (pertuzumab/trastuzumab), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, fiol. 10ml, GTIN 07613326036191,*
- *Phesgo (pertuzumab/trastuzumab), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, fiol. 10 ml, GTIN 07613326036023,*

w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.
Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Phesgo (pertuzumabum + trastuzumabum) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej: 1147.0, Pertuzumab. Lek aktualnie nie jest refundowany. Wnioskodawca wnioskuje o objęcie refundacją leku we wskazaniach: rak piersi z przerzutami oraz rak piersi we wczesnym stadium – leczenie neoadjuwantowe. Wnioskowane wskazania refundacyjne dla leku Phesgo są spójne ze wskazaniem rejestracyjnym w UE oraz spójne ze wskazaniem dla aktualnie refundowanych substancji czynnych trastuzumab i pertuzumab. Pertuzumab i trastuzumab są rekombinowanymi humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi klasy IgG1, których działanie jest ukierunkowane na receptor naskórkowego czynnika wzrostu typu 2 (ang. human epidermal growth factor receptor 2, HER2). Obie substancje wiążą się z konkretnymi subdomenami HER2 bez konkutowania ze sobą i mają uzupełniające się mechanizmy zaburzania szlaku sygnałowego HER2: Pertuzumab jest specyficznie ukierunkowany na domenę zewnątrzkomórkową dimeryzacji (subdomena II) HER2 i dzięki temu blokuje zależną do ligandu heterodimeryzację HER2 z innymi członkami rodziny HER,

w tym receptorem nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), HER3 i HER4. W rezultacie pertuzumab hamuje sygnalizację wewnątrzkomórkową inicjowaną przez ligand za pomocą dwóch głównych szlaków sygnałowych: kinazy aktywowanej mitogenami (MAP) i kinazy 3 fosfoinozytolowej (PI3K). Hamowanie tych szlaków sygnałowych może powodować odpowiednio zatrzymanie wzrostu komórek i apoptozę. Trastuzumab wiąże się z subdomeną IV zewnątrzkomórkowej domeny białka HER2, aby zahamować niezależne od ligandu i zachodzące za pośrednictwem HER2 przekazywanie sygnału dotyczące proliferacji i przeżycia w ludzkich komórkach guza wykazujących nadekspresję HER2. Ponadto, obie substancje są mediatorami cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ADCC). W warunkach *in vitro* zarówno pertuzumab, jak i trastuzumab wykazują działanie typu ADCC preferencyjnie wobec komórek guza wykazujących nadekspresję HER2 w porównaniu z komórkami guza bez nadekspresji HER2.

Wskazanie dla wnioskowanej technologii zgodnie z ChPL: rak piersi we wczesnym stadium (ang. *early breast cancer*, EBC): produkt leczniczy Phesgo jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z chemioterapią w: leczeniu neoadjuwantowym dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka piersi, miejscowo zaawansowanego, zapalnego lub we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem wznowy · leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka piersi we wczesnym stadium z wysokim ryzykiem wznowy.

Rak piersi z przerzutami (ang. *metastatic breast cancer*, MBC): produkt leczniczy Phesgo jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z docetakselem u dorosłych pacjentów chorych na HER2-dodatniego raka piersi z przerzutami lub z nieresekcyjną wznową miejscową, którzy nie byli leczeni wcześniej za pomocą terapii przeciw-HER2 lub chemioterapii choroby przerzutowej.

Produkt leczniczy Phesgo (pertuzumabum + trastuzumabum) podlegał wcześniejszej ocenie Agencji dwukrotnie. Za pierwszym razem był przedmiotem oceny w 2021 r., otrzymał wtedy warunkowo pozytywną rekomendację zarówno Rady Przejrzystości jak i Prezesa Agencji. Jako warunek wskazano cenę: jej obniżenie oraz utrzymanie kosztów leczenia nie wyższych niż suma kosztów obu substancji czynnych. W 2023 r. uzyskał ponownie warunkowo pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości pod tym samym warunkiem, czyli utrzymanie kosztów leczenia nie wyższych niż suma kosztów obu substancji czynnych. Natomiast Prezes Agencji wydał wówczas rekomendację negatywną, argumentując, że we wnioskowanych wskazaniach potrzeba medyczna jest już zaspokojona.

Rak piersi (sutka) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego.

Nieleczony rak piersi nieuchronnie prowadzi do zgonu. W zależności od cech biologicznych jego tempo wzrostu może być powolne lub szybkie; stopniowo może prowadzić do owrzodzeń skóry, destrukcji gruczołu oraz struktur sąsiednich (np. ściany klatki piersiowej). W przypadku wystąpienia zakażenia lub masywnego krwawienia może dojść do przyspieszonej śmierci chorej. Jeśli chora żyje dłużej, pojawiają się przerzuty odległe.

Alternatywne technologie to: pertuzumab do podawania dożylnego w skojarzeniu z trastuzumabem do podawania dożylnego (PERT IV + TRAS IV) oraz pertuzumab do podawania dożylnego skojarzony z trastuzumabem do podawania podskórnego (PERT IV + TRAS S.C.).

Dowody naukowe

Poddano analizie wyniki dwóch randomizowanych badań klinicznych FeDeriCa oraz PHranceSCa w populacji pacjentów z rozpoznaniem wczesnego (nieprzerzutowego), HER2-dodatniego raka piersi oraz wyniki dwóch badań obserwacyjnych Harding 2024 oraz PHASTER w populacji pacjentów z wczesnym oraz zaawansowanym HER2-dodatnim rakiem piersi.

Zgodnie z wynikami badań randomizowanych nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy PERT/TRAS SC względem PERT IV + TRAS IV w zakresie parametrów farmakokinetycznych, częstości uzyskiwania całkowitej odpowiedzi patologicznej po leczeniu neoadjuwantowym oraz częstości uzyskiwania odpowiedzi klinicznej na leczenie neoadjuwantowe. Wyniki długoterminowe z badania FeDeriCa dla mediany obserwacji wynoszącej ok. 51 miesięcy również wskazują na brak istotnych statystycznie różnic w zakresie:

- przeżycia bez wznowy inwazyjnej (iDFS) zarówno bez uwzględnienia jak i z uwzględnieniem kolejnego raka pierwotnego w innym umiejscowieniu (odpowiednio HR=1,20; 95% CI: 0,68; 2,11; p=0,5216; HR=1,15; 95% CI: 0,68; 1,97; p=0,5992),
- przeżycia bez zdarzeń związanych z chorobą (EFS) zarówno bez uwzględnienia jak i z uwzględnieniem kolejnego raka pierwotnego w innym umiejscowieniu (odpowiednio HR=1,20; 95% CI: 0,72; 1,98; p=0,4844; HR=1,16; 0,71; 1,88; p=0,5474),
- czasu do wznowy odległej (DRFI) (HR=1,17; 95% CI: 0,61; 2,24; p=0,6291),
- przeżycia całkowitego (OS) (HR=1,26; 95% CI: 0,58; 2,72; p=0,5609).

W badaniu PHranceSCa z uwagi na zastosowany schemat naprzemienny do określonej interwencji, porównanie terapii PERT/TRAS SC vs PERT IV + TRAS IV pod względem wyników długoterminowych tj. OS, iDFS, DRFI nie było możliwe.

W zakresie wpływu na jakość życia nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupami w przypadku kwestionariusza HRQoL, natomiast wykazano istotne statystycznie różnice na korzyść PERT/TRAS SC w zakresie jakości życia ocenionej za pomocą kwestionariusza TASQ. Należy mieć jednak na uwadze,

że nie można określić czy odnotowane różnice są istotne klinicznie, ponieważ kwestionariusz TASQ nie został poddany walidacji.

W odniesieniu do preferencji pacjentów (pierwszorzędowy punkt końcowy) w badaniu PHranceSCa wykazano, że większość pacjentek (85,0%) preferowała postać podskórną względem dożyłnej (13,8%). Preferowanie postaci podskórnej nad dożylną potwierdza badanie obserwacyjne PHASTER, w którym odnotowano silną preferencję pacjentek wobec postaci podskórnej – średnia ocena wyniosła 4,6 pkt. (na maksymalnie 5 punktów).

Ponadto, w badaniach obserwacyjnych odnotowano różnice na korzyść postaci podskórnej względem dożyłnej w zakresie wykorzystania zasobów w leczeniu szpitalnym m.in. skrócenia czasu przeznaczonego na podanie leku, skrócenia czasu na aseptyczne przygotowywanie leku do podania, skrócenie czasu przeznaczonego na zajmowanie stanowiska do podawania leków w ambulatorium co przełożyło się zmniejszenie liczby dni, w których przekroczono maksymalną przepustowość (>100%) oddziału o 16% (Harding 2024) oraz zwiększenia wydajności szpitala – 1 100 dodatkowych godzin dostępności foteli zabiegowych (PHASTER).

Wśród ograniczeń należy wskazać brak badań randomizowanych, które w pełni odpowiadałyby ocenianej populacji, a także założonemu komparatorowi. Mianowicie, nie odnaleziono badań, u chorych na zaawansowanego HER2-dodatniego raka piersi oraz badań, w których bezpośrednio porównano ocenianą interwencję z terapią pertuzumabem podawanym dożylnie w skojarzeniu z trastuzumabem podawanym podskórnie (PERT IV + TRAS SC). Należy jednak zaznaczyć, że oceniane wskazanie jest zgodne z zarejestrowanym. Z uwagi na fakt, że substancje czynne w preparacie Phesgo do podawania podskórnego są takie same jak substancje czynne w preparatach dożylnych nie było konieczne przeprowadzanie badań klinicznych w populacji chorych z rakiem przerzutowym (podejście pharmacokinetic bridging). Zasadność ekstrapolacji wyników na populację pacjentek z chorobą uogólnioną potwierdza ekspert ankietowany przez Agencję.

Warto również zauważyć, że odnalezione badania z zakresu skuteczności praktycznej Harding 2024 oraz PHASTER obejmujące populację wnioskowaną oceniają korzyści pozakliniczne, nie zaś punkty końcowe z zakresu skuteczności.

Zarówno w badaniu FeDeriCa, jak i w badaniu PHranceSCa, odsetek pacjentów, u których wystąpiło co najmniej 1 zdarzenie niepożądane, co najmniej 1 zdarzenie w stopniu 3-5, co najmniej 1 ciężkie zdarzenie niepożądane był porównywalny w grupach stosujących PERT/TRAS SC oraz PERT IV + TRAS IV. Wyniki długoterminowe o medianie obserwacji wynoszącej ok. 51 miesięcy również wskazują na brak istotnych statystycznie różnic w zakresie ryzyka wystąpienia AEs ogółem, poważnych lub ciężkich. Nie stwierdzono także istotnych

statystycznie różnic pomiędzy porównywanymi grupami w odniesieniu do AE prowadzących do zgonu, wycofania leku, wycofania terapii anty-HER2 lub chemioterapii. W populacji leczonej postacią podskórną stwierdzono istotnie statystycznie niższe ryzyko wystąpienia AE kardiologicznego w ≥ 3 stopniu nasilenia niż u chorych w grupie stosującej postać dożylną (1,2% vs 4,8%; $RR=0,25$; 95% CI: 0,07; 0,89). Częstość innych AE podlegających predefiniowanej ocenie w badaniu FeDeriCa była zbliżona w porównywanych grupach. Podsumowując, profile bezpieczeństwa są zbliżone.

W badaniu obserwacyjnym Harding 2024 nie odnotowano żadnych działań niepożądanych związanych z podaniem leku w postaci podskórnej. Nie odnaleziono informacji o dodatkowych lub nowych sygnałach bezpieczeństwa dla produktu leczniczego Phesgo.

Wytyczne kliniczne

W najnowszych wytycznych NCCN uznano, że zarówno we wczesnym jak i przerzutowym raku piersi trastuzumab i pertuzumab mogą być stosowane dożylnie jak i podskórnie pod warunkiem dostosowania dawki do drogi podania leku. Wytyczne ESMO i ASCO nie precyzują sposobu podania leków. Natomiast polskie wytyczne wskazują, że w postaci wczesnej raka piersi trastuzumab może być podany zarówno dożylnie jak i podskórnie. Jednakże dla pertuzumabu wskazano tylko drogę dożylną. Jeśli chodzi o postać zaawansowaną (I linia) wskazano dla obu leków drogę dożylną. Warto jednak zauważyć, że polskie wytyczne PTOK pochodzą z 2020 r., czyli sprzed rejestracji leku Phesgo w UE.

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca zaproponował bardzo rozbudowany i satysfakcjonujący RSS.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazują na wzrost wydatków w wariantach bez RSS o:

- 40,55 mln PLN, 101,97 mln PLN, 183,55 mln PLN oraz 337,07 mln PLN odpowiednio w I, II, III oraz IV roku obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne, w tym 2 warunkowo (HAS 2021, SMC 2021, ZIN 2021) i 2 rekomendacje negatywne (HAS 2021, NCPE 2021). Odnaleziono również niemieckie rekomendacje G-BA z 2021 r. wskazujące na brak udowodnionej dodatkowej korzyści produktu leczniczego Phesgo względem komparatorów zarówno w stadium wczesnym jak i zaawansowanym HER2-dodatniego raka piersi zarówno w stadium wczesnym jak i zaawansowanym HER2-dodatniego raka piersi. NICE wstrzymało ocenę, ze względu na fakt, że lek nie stanowi znaczącego rozszerzenia wskazań dla aktualnie dostępnych leków zawierających substancję czynną pertuzumab lub trastuzumab.

W rekomendacjach pozytywnych warunkowo jako warunek wskazuje się obniżenie ceny leku Phesgo, do poziomu zapewniającego efektywność kosztową terapii lub neutralność kosztową. W przypadku rekomendacji negatywnych NCPE nie zalecało pełnej oceny HTA oraz refundacji po zaproponowanej cenie, jednak po poufnych negocjacjach cenowych w 2022 r. lek został objęty refundacją. W rekomendacji negatywnej HAS 2021 zwrócono uwagę na niski stosunek skuteczności do bezpieczeństwa (ang. efficacy/adverse effects ratio) produktu leczniczego Phesgo we wczesnym raku piersi, jednocześnie wskazując, że jest on tożsamy z tym dla skojarzenia Perjeta (pertuzumab) oraz Herceptin (trastuzumab). Jednakże, należy mieć na uwadze, że rekomendacje mają już kilka lat i były one dostępne, gdy Rada wydawała swoją opinię (pozytywną warunkowo) w 2023 roku.

Główne argumenty decyzji

- Potwierdzony dowodami naukowymi profil bezpieczeństwa i skuteczność na poziomie dostępnych alternatywnych metod leczenia z zastosowaniem tej samej kombinacji substancji czynnych.

- *Dogodna forma podania leku pozwalająca na podanie w warunkach ambulatoryjnych a nie jak dotychczas szpitalnych.*
- *Pozytywne rekomendacje kliniczne.*
- *Oszczędności dla płatnika publicznego wynikające z obniżenia kosztu leku jak i zmniejszenia innych kosztów dodatkowych jak np. kosztu podania leku.*
- *Technologia refundowana w przeważającej liczbie krajów członkowskich unii europejskiej.*

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.423.1.34.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Phesgo (pertuzumab/trastuzumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)«”; data ukończenia: 23 lipca 2025 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Roche Polska 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), art 35 ust. 4a – 4b ustawy z dnia 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.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 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.)²⁾.

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Roche Polska Sp. z o.o.).



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 107/2025 z dnia 5 sierpnia 2025 roku
w sprawie oceny leku Blincyto (blinatumomab) w ramach programu
lekowego B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną
(ICD-10: C91.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Blincyto (blinatumomab), proszek do koncentratu i roztwór, do sporządzania roztworu do infuzji, 38,5 mcg, 1 fiol. proszku + 1 fiol. roztworu stabilizującego 10 ml, kod GTIN: 05909991256371, w ramach programu lekowego B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zrównania instrumentu dzielenia ryzyka do obecnie funkcjonującego oraz rozważenie zastosowania instrumentu typu CAP.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- *uwzględnienie w kryteriach wyłączenia nawrotu choroby;*
- *badania wykonywane przy kwalifikacji i monitorowaniu leczenia blinatumomabem powinny zostać poszerzone odpowiednio do zapisów ChPL (enzymy wątrobowe, monitorowanie w celu wykrycia zapalenia trzustki i postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii);*
- *wskazanie wg jakiego protokołu ma być realizowany czwarty przewidywany w programie schemat terapii konsolidującej (PALG-ALL7 przewiduje max 3 cykle).*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest objęcie refundacją produktu leczniczego Blincyto (blinatumomab), proszek do koncentratu i roztwór, do sporządzania roztworu do infuzji, 38,5 mcg, 1 fiol. proszku + 1 fiol. roztworu stabilizującego 10 ml, kod GTIN: 05909991256371, w ramach programu lekowego B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0)”.

Wniosek dotyczy rozszerzenia wskazań refundacyjnych dla leku Blincyto (blinatumomab) o leczenie dorosłych pacjentów z ostrą białaczką

limfoblastyczną w ramach terapii konsolidującej w pierwszej całkowitej remisyi bez obecności chromosomu Filadelfia. Wnioskowane wskazanie refundacyjne leku Blincyto definiowane jest poprzez kryteria kwalifikacji do złożonego wraz z wnioskiem programu lekowego B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0)”.

Ostra białaczka limfoblastyczna (ALL) jest nowotworem wywodzącym się z prekursorów linii limfocytów B lub T – limfoblastów, które naciekają szpik i krew.

Obecnie w ramach programu lekowego B.65. „Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0)” produkt leczniczy Blincyto jest refundowany w leczeniu od 2. lub kolejnej linii leczenia (u dzieci i dorosłych pacjentów bez obecności chromosomu Filadelfia), a także w całkowitej remisyi z mierzalną chorobą resztkową (MRD) (u dorosłych pacjentów bez obecności chromosomu Filadelfia).

Rada Przejrzystości dotychczas co do zasady pozytywnie opiniowała lek Blincyto w ramach programu lekowego oraz ratunkowego dostępu do technologii lekowych (we wskazaniach podobnych do wskazania będącego przedmiotem tego stanowiska). Lek Blincyto ma status leku sierocznego.

Aktualnie dostępną alternatywną technologią dla blinatumomabu w monoterapii w zdefiniowanej populacji docelowej, jest chemioterapia standardowa stosowana w ramach leczenia konsolidującego po uzyskaniu pierwszej całkowitej remisyi.

Dowody naukowe

Skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo stosowania blinatumomabu (BLIN) w sytuacji klinicznej bardzo zbliżonej do będącej przedmiotem analizy oceniono w badaniu pierwotnym E1910, tj. wieloośrodkowym badaniu randomizowanym III fazy, mającym na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia BLIN+CTH vs CTH u dorosłych pacjentów chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ALL) z prekursorowymi komórkami B i ujemnym wynikiem BCR-ABL niezależnie od statusu choroby resztkowej.

OS zdefiniowano jako czas od momentu randomizacji do wystąpienia zgonu z jakiegokolwiek przyczyny. Mediana okresu obserwacji w analizie wyniosła 4,5 roku dla obu grup leczenia. Odnotowano istotne statystycznie różnice w zakresie OS między analizowanymi grupami [HR=0,47 (95% CI: 0,30; 0,74), dla populacji ogółem (liczba zdarzeń: 30 (19,7%) vs 53 (39,6%)) i w podgrupie populacji MRD- [HR=0,44 (95% CI: 0,25; 0,76), liczba zdarzeń: 17 (15,2%) vs 40 (35,7%), p=0,001]. Dla populacji MRD+ hazard względny dla przeżycia całkowitego wyniósł 0,40 [(95% CI: 0,14; 1,12); liczba zdarzeń: 11 (27,5%) vs 13 (59,1%)].

Przeżycie bez nawrotu choroby (RFS) zdefiniowano jako czas od włączenia pacjenta do trzeciego etapu badania (randomizacji) aż do momentu wystąpienia

nawrotu choroby lub śmierci bez udokumentowanego nawrotu. Pacjenci bez takich zdarzeń w dniu analizy byli cenzorowani. Odnotowano istotne statystycznie różnice w zakresie RFS między analizowanymi grupami [HR=0,53 (95% CI: 0,35; 0,81); liczba zdarzeń: 36 (23,7%) vs 56 (41,8%) dla populacji ogólnej]; [HR=0,53 (95% CI: 0,32; 0,88); liczba zdarzeń: 24 (21,4%) vs 43 (38,4%), dla populacji MRD-]. Dla populacji MRD+ hazard względny dla RFS wyniósł 0,37 [(95% CI: 0,13; 1,03); liczba zdarzeń: 11 (27,5%) vs 13 (59,1%)].

W aspekcie bezpieczeństwa terapii w populacji ogółem, jak i w populacji MRD- odnotowano zwiększoną częstość występowania przyspieszonych zdarzeń niepożądanych (AEs) tj.: [RR=1,98 (95% CI: 1,45; 2,71); RD= 0,28 (95% CI: 0,16; 0,39 - dla populacji ogółem] i [RR =2,18 (95% CI: 1,56; 3,05); RD=0,33 (95% CI: 0,2; 0,45) – dla populacji MRD-]. W populacji ogółem odnotowano również mniejszą częstość występowania AEs w ≥ 4 . stopniu nasilenia w grupie pacjentów przyjmujących BLIN+CTH w porównaniu z grupą przypisaną do CTH [RR=0,93 (95% CI: 0,86; 1,00); RD= -0,07 (95% CI: od -0,13 do 0)]. Nie odnotowano istotnych różnic między porównywanymi grupami w ramach populacji MRD+, co najprawdopodobniej wynika z niskiej liczebności próby. Obserwowano w populacji MRD+ kierunek zmian jest zgodny z danymi dla populacji ogółem.

Zgodnie z ChPL Blincyto do najpoważniejszych działań niepożądanych, które mogą wystąpić podczas leczenia blinatumomabem, zalicza się: zakażenia (22,6%), zaburzenia neurologiczne (12,2%), neutropenię/gorączkę neutropeniczną (9,1%), zespół uwalniania cytokin (2,7%) i zespół rozpadu guza (0,8%).

Jednocześnie należy zauważyć, że w ChPL Blincyto umieszczono ostrzeżenie dotyczące ryzyka wystąpienia wśród pacjentów stosujących BLIN zaburzeń neurologicznych, w tym ICANS (zespół neurotoksyczności związany z komórkami efektorowymi układu odpornościowego), również prowadzących do zgonu. Do zaburzeń neurologicznych stopnia 3. lub cięższych występujących po rozpoczęciu podawania blinatumomabu zalicza się: encefalopatię, napady drgawkowe, zaburzenia mowy, zaburzenia świadomości, splątanie i dezorientację oraz zaburzenia koordynacji i równowagi.

Z udziału w badaniach klinicznych wykluczono pacjentów, u których w danym momencie lub w przeszłości występowały znaczące klinicznie, nieprawidłowe zmiany w OUN dlatego doświadczenia związane z leczeniem tych osób są ograniczone. W tej grupie pacjentów ryzyko wystąpienia zaburzeń neurologicznych może być zwiększone.

Wskazanie, którego dotyczy wniosek zawiera się we wskazaniu rejestracyjnym produktu leczniczego Blincyto, tym samym można założyć, że relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania jest korzystna.

Do głównych ograniczeń analizy należy zastosowanie w badaniu E1910 schematu chemioterapii konsolidującej, który nie jest tożsamy ze stosowanym w Polsce schematem PALG-ALL7. Nie przedstawiono dowodów naukowych potwierdzających równorzędną skuteczność stosowanego w Polsce schematu PALG-ALL7 i schematu chemioterapii konsolidującej z badania E1910. Istnieją także różnice w ramach zastosowanej w badaniu E1910 terapii podtrzymującej, a schematem terapii podtrzymującej wg schematu PALG-ALL7.

Ponadto do badania E1910 zostali włączeni pacjenci w wieku od 30 do 70 lat, co utrudnia wnioskowanie o skuteczności Blin+CTH w populacji chorych w wieku 18-29 lat. Należy jednak podkreślić, że proponowany program lekowy dotyczy populacji dorosłych, a ostra białaczka szpikowa ma dwa szczyty wiekowe występowania, w większości dotyczy dzieci (75%), gdzie mediana wieku wynosi 14 lat, natomiast dorośli stanowią około 20%, a zapadalność na ALL wzrasta ponownie >55 r.ż.

Z uwagi na niedawną rejestrację leku w ocenianym wskazaniu nie odnaleziono badań dot. skuteczności praktycznej omawianej technologii medycznej.

Wytyczne ESMO 2024 i NCCN 2025 rekomendują zastosowanie blinatumomabu w fazie konsolidacji w połączeniu ze standardową terapią konsolidacyjną.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z wynikami przedstawionej przez Wnioskodawcę analizy użyteczności kosztów, koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wynosi z uwzględnieniem RSS [REDAKTOWANE] PLN/QALY, a bez uwzględnienia RSS 110 984 PLN/QALY i znajduje się poniżej przyjętego progu opłacalności (217 641 PLN/QALY).

Zgodnie z wynikami probabilistycznej analizy wrażliwości Wnioskodawcy, przy gotowości do zapłaty na poziomie aktualnego progu efektywności kosztowej (217 641 PLN/QALY), prawdopodobieństwo opłacalności terapii BLIN+CTH względem samego CTH wynosi [REDAKTOWANE]

Według oszacowań Wnioskodawcy objęcie refundacją technologii medycznej w populacji wnioskowanej:

- będzie związane [REDAKTOWANE] wydatków w wysokości [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] obowiązywania decyzji refundacyjnej w wariancie z uwzględnieniem RSS;
- będzie związane ze wzrostem nakładów w wysokości 6,95 mln PLN w I roku, 11,21 mln PLN w II roku, 13,12 mln PLN w III roku oraz 13,70 mln PLN w IV roku obowiązywania decyzji refundacyjnej w wariancie bez uwzględnienia RSS.

Wydatki płatnika publicznego na finansowanie leku Blincyto w omawianym wskazaniu (tylko koszt leku) w pierwszych latach refundacji wyniosą [REDAKTOWANE] w I roku, [REDAKTOWANE] w II roku, [REDAKTOWANE] w III roku oraz [REDAKTOWANE] w IV roku odpowiednio w wariancie z uwzględnieniem RSS oraz bez uwzględnienia RSS.

Wariant analizy z uwzględnieniem rozliczania pełnych fiolek leku Blincyto (z uwzględnieniem wastage) wiąże się ze wzrostem wydatków wynoszącym z uwzględnieniem RSS [REDAKTOWANE] PLN, zaś ICUR wynosi z uwzględnieniem RSS [REDAKTOWANE] PLN/QALY i znajduje się [REDAKTOWANE] przyjętego progu opłacalności.

Oszacowana przez Wnioskodawcę progowa CZN leku Blincyto dla wariantu analizy uwzględniającego rozliczanie pełnych fiolek leku wynosi z uwzględnieniem RSS [REDAKTOWANE] PLN i jest o [REDAKTOWANE] od ceny wnioskowanej.

Odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne dotyczące stosowania produktu leczniczego Blincyto we wnioskowanym wskazaniu w populacji pacjentów bez MRD (NICE 2025, PBAC 2024) oraz jedną rekomendację pozytywną warunkowo, dotyczącą populacji pacjentów niezależnie od występowania MRD (CADTH 2025).

Główne argumenty decyzji

- istnienie niezaspokojonej potrzeby klinicznej,
- wykazane w badaniu klinicznym wydłużenie życia i czasu do nawrotu choroby,
- brak dowodów wskazujących na równorzędność kliniczną schematu chemioterapii konsolidującej z badania E1910 ze stosowanym w Polsce schematem PALG ALL7, co prowadzi do niepewności względem skuteczności i kosztów terapii BLIN, a w konsekwencji stanowi przesłankę do pogłębienia RSS,
- brak dowodów wskazujących na poprawę jakości życia,
- wykazana użyteczność kosztowa,
- potencjalnie duży wpływ na budżet płatnika publicznego.

Uwaga Rady

Rada wskazuje, że w przypadku stosowania Blincyto u pacjentów, u których w przeszłości występowały poważne zaburzenia neurologiczne należy zachować większą ostrożność i starannie rozważyć stosunek korzyści wynikających z leczenia do ryzyka wystąpienia zaburzeń neurologicznych.

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.423.1.29.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Blincyto (blinatumomab) w ramach programu lekowego B.65. »Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0)«”; data ukończenia: 23 lipca 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem 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), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907).

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

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



Opinia Rady Przejrzystości
nr 137/2025 z dnia 5 sierpnia 2025 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu
udzielania pierwszej pomocy dla uczniów publicznych szkół
ponadpodstawowych z terenu powiatu opolskiego na lata 2025-2028
»Pierwsza Pomoc«”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla uczniów publicznych szkół ponadpodstawowych z terenu powiatu opolskiego na lata 2025-2028 »Pierwsza Pomoc«” realizowany przez Powiat Opolski, pod warunkiem spełnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej, zaplanowany do realizacji przez powiat opolski. Program zakłada przeprowadzenie teoretycznych i praktycznych szkoleń z zakresu udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej. Szkoleniami zostaną objęci uczniowie klas II szkół ponadpodstawowych z terenu powiatu. Program ma być realizowany w latach 2025-2028. Planowane koszty całkowite zostały określone na 58 500 zł.

Oceniany projekt programu dotyczy zagadnienia udzielania pierwszej pomocy. W projekcie wnioskodawca szczególnie odnosi się do nagłego zatrzymania krążenia (NZK) jako jednej z głównych przyczyn zgonów w Polsce i Europie. Należy podkreślić, że dynamiczny rozwój cywilizacyjny zwiększa liczbę sytuacji zagrażających zdrowiu i życiu człowieka, a skuteczna pomoc świadków zdarzenia, udzielona przed przybyciem zespołu ratownictwa medycznego, znacząco zwiększa szanse przeżycia poszkodowanego. W treści programu zwrócono uwagę, że udzielenie pierwszej pomocy jest zarówno obowiązkiem prawnym, jak i moralnym, a brak odpowiednich umiejętności ratowniczych może prowadzić do przedwczesnej śmierci lub trwałego kalectwa. W projekcie podkreślono znaczenie natychmiastowego podjęcia resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz użycia defibrylatora AED, co jak wskazuje wnioskodawca „może zwiększyć przeżywalność nawet do 75%”.

Wnioskodawca przedstawił dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do danych ogólnopolskich i regionalnych. Zaznaczono, że brakuje szczegółowych informacji na temat liczby

przypadków, w których udzielono pierwszej pomocy przez świadków zdarzenia oraz jakości tych działań. W oparciu o dane Głównego Urzędu Statystycznego przytoczono informację, że w 2022 r. zespoły ratownictwa medycznego w Polsce realizowały blisko 3,1 mln wyjazdów, z czego jedynie niewielka część dotyczyła zdarzeń w przestrzeni publicznej, takich jak ulica, praca czy szkoła. W ujęciu lokalnym opisano funkcjonowanie systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego w województwie opolskim – w 2023 r. zespoły stacjonujące w powiecie opolskim i mieście Opolu zrealizowały 20 234 wyjazdów z czego 43,3% dotyczyło stanów nagłego zagrożenia zdrowotnego. Podkreślono, że odnotowano 291 zgonów przed rozpoczęciem lub w trakcie podejmowania medycznych czynności ratunkowych. Wskazano także, że średni czas dotarcia na miejsce zdarzenia wynosił 19 minut, a maksymalny ponad 78 minut.

W projekcie nie odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026. Warto jednak podkreślić, że MPZ nie zawiera szczegółowych informacji w omawianej tematyce. W MPZ na lata 2022-2026 w przypadku województwa opolskiego zaznacza się jednak, że „analiza funkcjonowania systemu ratownictwa medycznego na Opolszczyźnie wskazuje, że funkcjonuje w nim najmniej zespołów ratownictwa medycznego – 44 względem pozostałych województw w Polsce”.

Głównym założeniem projektu programu jest „zwiększenie poziomu wiedzy i umiejętności udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej u co najmniej 75% uczniów uczestniczących w Programie w latach 2025-2028, na podstawie wyników testów wiedzy z zakresu pierwszej pomocy przed rozpoczęciem szkolenia (pre-test) i po jego zakończeniu (post-test)”. Cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. Należy jednak wskazać, że w odniesieniu do celu głównego nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. W kontekście działań edukacyjnych, w projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Dodatkowo należy zaznaczyć, że do PPZ nie załączono wzorów ww. testów, zatem nie było możliwości ich weryfikacji.

Wnioskodawca zaproponował również 2 cele szczegółowe tj. (1) „opanowanie podstawowych algorytmów postępowania w stanach zagrożenia życia i zdrowia u co najmniej 75% uczniów uczestniczących w Programie” oraz (2) „opanowanie umiejętności obsługi automatycznego defibrylatora zewnętrznego u co najmniej 75% uczniów uczestniczących w Programie”. Cele szczegółowe wydają się możliwe do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie testu praktycznego z wykorzystaniem defibrylatora szkoleniowego, co jest działaniem zasadnym. Zastrzeżenia budzi jednak użycie terminu „opanowanie”, który jest niejednoznaczny. Pojęcie to może być różnie interpretowane zarówno przez uczestników, jak i realizatorów programu. Dodatkowo należy zaznaczyć, że

w odniesieniu do celów szczegółowych, podobnie jak w celu głównym, nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W ocenianym projekcie przedstawiono 2 mierniki efektywności, tj. (1) „odsetek uczniów, u których w post-teście odnotowano wyższy poziom wiedzy, względem wszystkich uczniów, którzy wypełnili pre-test” oraz (2) „odsetek uczniów, u których w post-teście odnotowano wzrost praktycznych umiejętności obsługi automatycznego defibrylatora zewnętrznego, względem wszystkich uczniów, u których przeprowadzono pre-test”. Wskaźniki nr 1 odnosi się do celu głównego oraz pośrednio do celu szczegółowego nr 1. Wskaźnik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 2.

W poszukiwaniu dowodów naukowych przeszukano następujące źródła: Medline (via PubMed), Embase (via OVID), Cochrane Library. Dodatkowo przeprowadzono ręczne wyszukiwanie rekomendacji w następujących źródłach: Australian and New Zealand Committee on Resuscitation (ANZCOR), American Heart Association (AHA), Canadian Red Cross (CRC) European Resuscitation Council (ERC), International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), The Resuscitation Council of Asia (RCA), Resuscitation Council UK (RCUK). Poszukiwano publikacji z lat 2010-2021.

Wyniki przeglądu systematycznego (Plant 2013) wskazują, że dzieci w bardzo szerokim przedziale wiekowym są w stanie przebyć skuteczne szkolenie z zakresu RKO, prowadzone na różne sposoby. Starsze dzieci osiągają lepsze wyniki w testach umiejętności, a dzieci młodsze są w stanie dobrze wykonywać podstawowe zadania, w tym używać AED. W jednym z badań powiązano wiek, płeć i wskaźnik masy ciała (BMI) dziecka ze zdolnością do wykonywania wentylacji usta-usta. Większą objętość wentylacji odnotowano starszych dzieci, ($p=0,000520$), chłopców ($p<0,0220$) oraz dzieci z większym BMI ($p=0,0119$). W innym badaniu wykazano, że u 9-18 latków BMI >15 stanowi próg, powyżej którego bardziej prawdopodobne możliwe jest wykonywanie uciśnień o prawidłowej głębokości. Badania obejmujące okres obserwacji od 2 miesięcy do 5 lat wskazują na znaczący wzrost umiejętności w testach wykonywanych wkrótce po treningu, a następnie ich regresję w kierunku poziomu wyjściowego. Jedno z badań dotyczyło szkolenia 265 dzieci, z których połowa odbyła ponowne szkolenie po 6 miesiącach. Testy umiejętności przeprowadzone kilka miesięcy później po ostatnim treningu, wykazały, że kluczowe umiejętności u osób, które przebyły 2 sesje szkoleniowe były lepsze na pograniczu znamienności statystycznej ($p=0,05$). Zdaniem autorów pracy wielokrotne treningi poprawiają sprawność działania oraz zapamiętywanie umiejętności, niemniej format i częstotliwość powtórnych szkoleń nie zostały jeszcze w pełni określone. Szkolenia należy rozpoczynać w młodym wieku i powtarzać je w regularnych odstępach czasu w trakcie nauki w szkole. Interwencje szkoleniowe powinny być

dostosowane do wieku, skupiać się na praktyce i polegać na stopniowym wprowadzaniu umiejętności o coraz większej złożoności.

Wyniki przeglądu systematycznego (Hsieh 2016), dotyczącego porównania samokształcenia z nauczaniem tradycyjnym, nie pozwalają, na jednoznaczną odpowiedź na pytanie, która z tych metod jest skuteczniejsza w nauczaniu BLS. W jednym z badań (przeprowadzonym wśród pielęgniarek), porównującym skuteczność samokształcenia i edukacji tradycyjnej, wykazano, że po pierwszym miesiącu od zakończenia szkolenia grupa samokształcąca się wypadła gorzej w kategorii „Jakikolwiek niekompletne odskoczenie klatki piersiowej” (43% vs 70% ($p=0,005$)). Wykazano natomiast brak różnicy w zakresie innych umiejętności indywidualnych. Po 7 miesiącach od szkolenia grupa samokształcąca się rzadziej wykonywała prawidłowe uciśnięcia klatki piersiowej w stosunku do grupy szkolonej tradycyjnie (29% vs 56%; $p=0,01$), ale nie odnotowano znamiennych różnic w zakresie innych umiejętności. Zdaniem autorów badania, biorąc pod uwagę wygodę i skuteczność samokształcenia oraz możliwość szkolenia większej liczby osób w warunkach dobrze zaprojektowanego modelu samokształcenia metoda ta może stanowić skuteczną alternatywną formę nauczania RKO.

Znaleziono również dowody wskazujące, że szkolenie z zakresu stosowania AED może w ogóle nie być konieczne. Krótkie szkolenia mogą okazać się wystarczające, jeśli chodzi o naukę szybkiego dostarczania wstrząsów oraz umieszczenia elektrod (Yeung 2011).

Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego (Riggs 2019) szkolenia z zakresu RKO, a w szczególności szkolenia prowadzone przez instruktora w czasie rzeczywistym lub szkolenia z opóźnioną informacją zwrotną, prowadzą do poprawy umiejętności psychomotorycznych. Przebycie jakiegokolwiek wcześniejszego szkolenia wiązało się z lepszymi umiejętnościami w porównaniu z brakiem wcześniejszego treningu. W najwyższej jakości badaniu włączonym do przeglądu zachowanie umiejętności pogorszyło się w ciągu 3 miesięcy, a następnie ustabilizowało się w okresie 3-6 miesięcy od szkolenia. Laicy powinni wziąć udział w co najmniej jednej sesji szkoleniowej RKO, wykorzystującej kombinację zatwierdzonych strategii szkoleniowych dotyczących konkretnych umiejętności. Szkolenia odświeżające powinny skupiać się na umiejętnościach psychomotorycznych i poprawie pewności siebie oraz powinny odbywać się co 3-6 miesięcy.

Główne argumenty decyzji:

- ograniczenie przedwczesnych zgonów;
- poprawa zdrowia społeczeństwa;
- udzielenie pierwszej pomocy jest zarówno obowiązkiem prawnym, jak i moralnym;

- *nieznaczne uchybienia w programie.*

Uwagi Rady

- *Nie odniesiono się do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026.*
- *W odniesieniu do celu głównego nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.*
- *Zastrzeżenia budzi użycie terminu „opanowanie”, który jest niejednoznaczny.*
- *W odniesieniu do celów szczegółowych, podobnie jak w celu głównym, nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.*
- *Nie załączono wzorów pre- i post-testów, zatem nie było możliwości ich weryfikacji.*
- *Zaplanowano przeprowadzenie testu praktycznego z wykorzystaniem defibrylatora szkoleniowego, jednak nie podano szczegółowych informacji dotyczących jego przebiegu.*
- *Przedłożony wzór ankiety satysfakcji ma uproszczoną formę, zawiera jedynie cztery pytania, głównie dotyczące osoby prowadzącej.*
- *W treści projektu przedstawiono jedynie dwa poprawnie sformułowane mierniki efektywności możliwe do wykorzystania w procesie ewaluacji, w związku z czym przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności programu może być utrudnione.*

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.431.60.2025 „Program polityki zdrowotnej z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla uczniów publicznych szkół ponadpodstawowych z terenu powiatu opolskiego na lata 2025-2028 „Pierwsza Pomoc” realizowany przez: Powiat Opolski; data ukończenia: lipiec 2025 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy polityki zdrowotnej dotyczące edukacji oraz innych działań w zakresie udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2021 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 138/2025 z dnia 5 sierpnia 2025 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych
wśród nastolatków uczęszczających do szkół podstawowych dla
których organem prowadzącym jest Miasto Ząbki”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków uczęszczających do szkół podstawowych dla których organem prowadzącym jest Miasto Ząbki”, realizowany przez: Miasto Ząbki, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Ząbki, zakładający przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, szkoleń on-line dla wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych oraz logopedów, działań z zakresu edukacji zdrowotnej (dla nastolatków w wieku 13-14 lat i ich rodziców/opiekunów prawnych), badań przesiewowych w kierunku zaburzeń depresyjnych (dla uczniów w wieku 13-14 lat) oraz terapii zaburzeń nastroju (cykl 12 spotkań – dla nastolatków wyłonionych w ramach badań przesiewowych). Program ma być realizowany w latach 2026-2027.

Problem zdrowotny/epidemiologia

Oceniany projekt PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia depresyjne występujące w populacji dzieci i młodzieży. Jest zbieżny z celem Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025: „promocja zdrowia psychicznego”, a także odnosi się do Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030. Przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne i lokalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Odwołano się m.in. do danych WHO, zgodnie z którymi „na zaburzenia psychiczne zapada od 10% do 20% dzieci i młodzieży, a samobójstwa młodzieży stanowią trzecią przyczynę zgonów w tej grupie wiekowej w skali świata”. Wnioskodawca powołując się na dane z Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 (pozyskane z Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych) wskazał m.in., że „w Polsce w roku 2023 w opiece psychiatrycznej leczono ponad 283,3 tys. pacjentów poniżej 18 r. ż., w tym 16,2

tys. z powodu zaburzeń nastroju. W województwie mazowieckim było to odpowiednio ponad 48,5 tys. oraz 2,56 tys. pacjentów małoletnich (w tym 77,3% dziewcząt). Wskaźnik pacjentów/100 tys. ludności leczonych z powodu zaburzeń nastroju (240,88) był bardzo zbliżony do wskaźnika ogólnopolskiego (236,54)". Wskazano, że liczba dzieci i młodzieży, leczonych w województwie mazowieckim z powodu zaburzeń nastroju, wzrosła od 2018 roku prawie 2,5-krotnie (było to wówczas ok. 1 tys. osób). Podkreślono, że w roku 2023 zaburzenia nastroju dotyczyły głównie małoletnich w wieku 12-17 lat (95,7%). Natomiast najczęstszym rozpoznaniem w tej grupie był epizod depresyjny (80,1% ogółu).

Cele i mierniki efektywności

Głównym założeniem programu jest „utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 20% poziomu wiedzy w zakresie zrozumienia i umiejętności radzenia sobie z zaistniałym konkretnym problemem zdrowotnym u co najmniej 30% uczestników programu biorących udział w sesjach terapeutycznych”. W projekcie wskazano również 2 cele szczegółowe, tj. (1) „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) w zakresie zaburzeń nastroju, w tym czynników ryzyka ich powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, wśród co najmniej 70% kadry szkolnej uczestniczącej w programie”; (2) „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) w zakresie zaburzeń nastroju, w tym czynników ryzyka ich powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, wśród co najmniej 70% rodziców/opiekunów prawnych nastolatków uczestniczących w programie”.

Wnioskodawca przedstawił 3 mierniki efektywności, tj. (1) „odsetek nastolatków uczestniczących w sesjach terapeutycznych, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi w teście) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu”, (2) „odsetek osób z kadry szkolnej, u których w teście wiedzy po szkoleniu uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi)”, (3) „odsetek rodziców/opiekunów prawnych, u których w teście wiedzy po edukacji zdrowotnej uzyskano wysoki poziom wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi)”.

Populacja i interwencja

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do młodzieży zamieszkującej Żąbki, rodziców/opiekunów prawnych nastolatków oraz kadry pedagogicznej. Wnioskodawca zaznaczył, że działania edukacyjne będą kierowane do nastolatków w wieku 13-14 lat, uczęszczających do klas VII publicznych szkół podstawowych, a także do ich rodziców/opiekunów prawnych. Badania przesiewowe oraz terapia zaburzeń nastroju będą kierowane do nastolatków w wieku 13-14 lat, uczęszczających do klas VII szkół podstawowych. Wnioskodawca zaznaczył, że do programu będzie włączonych

łącznie ok. 1 200 nastolatków oraz ok. 1 200 rodziców/opiekunów prawnych nastolatków. Zgodnie z danymi GUS w 2024 r. na terenie miasta Ząbki znajdowało się ok. 1227 dzieci w wieku 13-14 lat. W treści projektu podkreślono także, że w szkoleniach dla kadry pedagogicznej wezmą udział wszyscy nauczyciele wychowawcy klas VII szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta oraz specjaliści zatrudnieni w tych placówkach (psycholodzy i pedagodzy szkolni, logopedzi). Zaznaczono, że łącznie kadra ta liczyć będzie ok. 40 osób.

W ramach programu planowana jest realizacja: kampanii informacyjno-edukacyjnej, działań szkoleniowych z zakresu zaburzeń depresyjnych dla kadry pedagogicznej, edukacji zdrowotnej (psychoedukacji) rodziców/opiekunów prawnych dzieci, edukacji zdrowotnej (psychoedukacji) nastolatków, badań przesiewowych oraz terapii zaburzeń nastroju dzieci i młodzieży.

Kampania informacyjno-edukacyjna

W ramach PPZ wnioskodawca zaplanował działania edukacyjne obejmujące kampanię informacyjno-edukacyjną mającą na celu podniesienie świadomości populacji ogólnej nt. profilaktyki zaburzeń nastroju. Zaznaczono, że działania te realizowane będą przez osoby udzielające świadczeń w ramach PPZ, przekazujące rodzicom pacjentów informacje na temat programu oraz korzyści płynących z udziału w nim. Wskazano, że działania edukacyjne realizowane będą za pomocą metod podających (np. ulotki/plakaty/broszury informacyjno-edukacyjne, ogłoszenia w social mediach, posty na stronie internetowej Urzędu Miasta Ząbki, realizatora, placówek oświatowych, wybranych podmiotów leczniczych, publikacje w lokalnych mediach itp.).

Działania szkoleniowe z zakresu zaburzeń depresyjnych dla kadry pedagogicznej

Działania szkoleniowe obejmą zagadnienia dotyczące czynników ryzyka występowania zaburzeń nastroju, ich specyfiki oraz następstw zdrowotnych, skuteczności działań zapobiegawczych, konsekwencji bagatelizowania objawów chorobowych i zaniedbań diagnostycznych. Działania te zostaną przeprowadzone przez psychologa lub psychoterapeutę, zrealizowane będą w formie online, w wymiarze co najmniej 5 godzin edukacyjnych. Zaplanowano 1 szkolenie w pierwszym roku realizacji programu dla grupy max. 40-osobowej. Podkreślono także, że działania szkoleniowe będą zrealizowane z założeniem nagrania spotkania celem umożliwienia wielokrotnego odtwarzania i tym samym zapoznania z przekazywanymi treściami szerszego grona odbiorców (m.in. wszystkich nauczycieli mających zajęcia w klasach VII). Podkreślono, że działania będą uwzględniać przekazanie nauczycielom materiałów szkoleniowych, w tym także scenariusza zajęć dla klas VII oraz przygotowanego wzoru prezentacji multimedialnej możliwej do wykorzystania przez nich w ramach edukacji zdrowotnej nastolatków.

Edukacja zdrowotna (psychoedukacja) rodziców/opiekunów prawnych nastolatków

Działania edukacyjne dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci realizowane będą poprzez wykłady z zakresu profilaktyki zaburzeń psychicznych. Podkreślono, że tematyka wykładów będzie obejmować m.in.: charakterystykę skuteczności terapii psychologicznych wśród dzieci i młodzieży, opis grup ryzyka szczególnie narażonych na występowanie zaburzeń depresyjnych, przedstawienie możliwości skorzystania z różnych form pomocy w przypadku występowania zaburzeń depresyjnych m.in. z możliwości rozmowy w ramach telefonu zaufania). Edukacja zdrowotna przeprowadzona będzie przez psychoterapeutę lub psychologa. Wskazano, że zostanie zrealizowana w formie 3 spotkań online w każdym roku realizacji, w wymiarze co najmniej 2 godzin edukacyjnych – łącznie 6 spotkań obejmujących rodziców uczniów wszystkich szkół z założeniem nagrania pierwszego spotkania, celem jego ponownego odtworzenia umożliwiającego utrwalenie informacji lub zapoznanie się z treściami edukacyjnymi przez rodziców uczniów młodszych w kolejnych latach (już po realizacji programu).

Edukacja zdrowotna (psychoedukacja) nastolatków

Edukacja zdrowotna dla nastolatków dotyczyć będzie czynników ryzyka depresji, metod radzenia sobie z zaburzeniami nastroju, konieczności szukania pomocy w przypadku przedłużającego się stanu obniżonego nastroju, czy innych trudności rozwojowych. Wnioskodawca zaznaczył, że działania te pozwolą na nabycie wiedzy na temat rozwijania umiejętności życiowych, efektywnego radzenia sobie z zadaniami i wyzwaniem codziennego życia, prawidłowego porozumiewania się i umiejętności interpersonalnych, podejmowania decyzji i krytycznego myślenia, radzenia sobie ze stresem i kierowania emocjami, a także budowania poczucia własnej wartości i pozytywnej samooceny. Edukacja zdrowotna dla nastolatków przeprowadzona będzie przez wychowawców, pedagogów lub psychologów szkolnych na zajęciach z wychowawcą. W treści projektu zaplanowano 2 spotkania 45-minutowe w każdym roku szkolnym w klasach VII szkoły podstawowej. Wskazano także, że edukacja zdrowotna realizowana będzie na podstawie przygotowanego przez realizatora scenariusza zajęć dla klas VII oraz otrzymanego wzoru prezentacji multimedialnej.

Badania przesiewowe

Badania przesiewowe zaplanowane zostaną dla 1 200 nastolatków. Podkreślono, że obejmą badanie z użyciem kwestionariusza samooceny umożliwiającego ocenę profilu i nasilenia objawów depresyjnych, np. kwestionariusza CDI 2 (ang. Children Depression Inventory), przy czym o rodzaju testu przesiewowego zdecyduje realizator, który test ten zakupi oraz będzie analizował jego wyniki. Wskazano, że badania przesiewowe przeprowadzane będą z założeniem stworzenia każdemu pacjentowi warunków odbycia wizyty z poszanowaniem

prywatności i intymności. Badania przesiewowe będą realizowane przez wskazanych przez realizatora programu psychologów lub psychologów/pedagogów szkolnych, na podstawie umów zawartych z realizatorem, po uzyskaniu zgody rodzica/opiekuna prawnego.

Terapia zaburzeń nastroju

Uczestnicy, którzy w badaniach przesiewowych uzyskają wynik pozytywny (w zakresie profilu i nasilenia objawów depresyjnych), zakwalifikowani zostaną do interwencji terapeutycznej. Wnioskodawca zaznaczył, że terapia zaburzeń nastroju obejmować będzie wizyty 50-minutowe, raz w tygodniu przez okres kolejnych 12 tygodni. Wskazano także, że terapia zaburzeń nastroju obejmie sesje terapeutyczne realizowane przez psychoterapeutę dzieci i młodzieży dla zakwalifikowanych uczestników. Terapia zaburzeń nastroju obejmować będzie wizytę początkową, na której przeprowadzony zostanie wywiad psychologiczny (w tym dotyczący aktywności społecznej pacjenta) oraz pre-test dotyczący wiedzy w zakresie zrozumienia i umiejętności radzenia sobie z zaistniałym konkretnym problemem zdrowotnym. Zaznaczono, że wizyta ta obejmie również zapoznanie się z dokumentacją medyczną dostarczoną przez pacjenta, stwierdzenie braku przeciwwskazań do udziału w programie, ocenę funkcjonowania psychologicznego, ustalenie harmonogramu indywidualnych sesji terapeutycznych. W sytuacji zdiagnozowania zaburzeń psychicznych, które wykraczają poza zakres działań objętych programem, zaplanowano także poinformowanie rodziców/opiekunów prawnych o konieczności i możliwości wykonania badań uzupełniających oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach psychologicznych i psychiatrycznych (w ramach NFZ). Zaznaczono również, że po zakończeniu działań terapeuty sporządzi krótką notatkę informacyjną dla lekarza rodzinnego.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu weryfikowana będzie na podstawie następujących mierników: „liczba osób, które wzięły udział w badaniach przesiewowych”, „liczba osób, które wzięły udział w sesjach terapeutycznych”, „liczba nastolatków, którzy wzięli udział w psychoedukacji”, „liczba rodziców/opiekunów prawnych nastolatków, którzy wzięli udział w psychoedukacji”, „liczba osób, które wzięły udział w szkoleniu dla kadry szkolnej” oraz „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania wraz z analizą przyczyn tych decyzji”. Wskazano na coroczną analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników programu (osobno dla nastolatków i osobno dla kadry pedagogicznej) oraz na bieżącą analizę pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

Budżet programu

W ramach kosztów jednostkowych uwzględniono: 3 000 zł/działanie – koszt działań szkoleniowych z zakresu zaburzeń depresyjnych dla kadry pedagogicznej

(szkolenie online), 500 zł/działanie – koszt edukacji zdrowotnej (psychoedukacji) rodziców/opiekunów prawnych dzieci (spotkanie online), 40 zł/os. – koszt badania przesiewowego, 2 400 zł/os. – koszt terapii zaburzeń nastroju (cykl 12 spotkań), 0 zł – koszt edukacji zdrowotnej (psychoedukacji) nastolatków, 2 000 zł/rok – koszt akcji informacyjno-promocyjnej oraz 2 000 zł/rok – koszt monitorowania i ewaluacji.

Koszt całkowity programu oszacowany został na 170 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych miasta Ząbki. Urząd Miasta Ząbki w latach 2026-2027 będzie starał się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie przez Mazowiecki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia oraz innych ewentualnych źródeł.

Główne argumenty decyzji

- Istotny problem zdrowotny;
- Niewielkie uwagi dotyczące Programu.

Uwagi Rady Przejrzystości

- Należy wskazać uzasadnienie dla wartości docelowych celu głównego;
- Uzupełnić propozycje dla celów szczegółowych odnoszących się do części interwencji (m.in. badań przesiewowych) oraz przedstawić uzasadnienie dla wartości docelowej;
- Do projektu programu dołączyć wzory pre- i post- testów służących do oceny poziomu wiedzy uczestników terapii zaburzeń nastroju.

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.431.61.2025 „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków uczęszczających do szkół podstawowych dla których organem prowadzącym jest Miasto Ząbki” realizowany przez: Miasto Ząbki; data ukończenia: lipiec 2025 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 139/2025 z dnia 5 sierpnia 2025 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Inowódz na lata
2026 - 2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Inowódz na lata 2026-2027” realizowany przez Gminę Inowódz, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest niepełnosprawność i jej rosnąca skala w Polsce i na świecie. Na szczególną uwagę zasługują choroby układu kostno-stawowego i mięśniowego, które często prowadzą do ograniczenia sprawności fizycznej, czego skutkiem może być wykluczenie zawodowe i społeczne. Według GUS, drugim najwyższym odsetkiem wskazań najczęściej pojawiających się chorób i dolegliwości przewlekłych u osób dorosłych w 2019 r. były bóle dolnej partii pleców (25,8) i kolejno bóle szyi (16,1), bóle środkowej partii pleców (15,7) oraz choroba zwyrodnieniowa stawów (15,5). Dane Ministerstwa Zdrowia wskazują, że w 2023 r. ze świadczeń rehabilitacji ambulatoryjnej skorzystało 3 064 060 Polaków.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wśród rekomendowanych kierunków działań dla województwa łódzkiego wskazano m.in. na „dostosowanie infrastruktury rehabilitacji medycznej do rzeczywistych potrzeb związanych z pogłębiającą się niekorzystną sytuacją demograficzną i epidemiologiczną w regionie” oraz że „należy zwiększyć finansowanie rehabilitacji realizowanej w warunkach ambulatoryjnych”.

Głównym założeniem projektu jest „zwiększenie o co najmniej 20% liczby mieszkańców gminy Inowódz w 50 r.ż. i więcej ze zidentyfikowanymi chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego, u których w roku 2026 i 2027 dojdzie do poprawy stanu zdrowia w wyniku podjęcia działań rehabilitacyjnych i edukacyjnych”. Populację docelową programu stanowią mieszkańcy gminy Inowódz w wieku 50 lat i więcej z rozpoznaniem choroby układu kostno-stawowego lub mięśniowego, posiadający skierowanie na rehabilitację leczniczą

od lekarza POZ lub lekarza specjalisty rehabilitacji (ok. 200 osób, co stanowi ok. 29% populacji docelowej).

W ramach programu zaplanowano realizację wizyt fizjoterapeutycznych, zabiegów rehabilitacyjnych realizowanych na podstawie indywidualnego planu rehabilitacyjnego, a także działania edukacyjne. Interwencje przewidziane w PPZ znajdują potwierdzenie w rekomendacjach klinicznych. W projekcie programu wskazano zabiegi rehabilitacyjne, które będą realizowane przez fizjoterapeutę, tj. zabiegi fizjoterapeutyczne: masaż klasyczny, kinezyterapia miejscowa (ćwiczenia bierne, izometryczne, czynno-bierne, samowspomagane, w odciążeniu, czynne, synergistyczne, oddechowe, wyciągi), elektrolecznictwo (jonoforeza, prądy TENS, elektrostymulacja, ultradźwięki miejscowe), leczenie polem elektromagnetycznym, światłolecznictwo (laseroterapia punktowa), a także „inne niezbędne zalecane przez specjalistów rehabilitacji”.

Wszystkie zaplanowane interwencje fizjoterapeutyczne 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 (Dz.U. 2021 poz. 265 z późn. zm.). Należy podkreślić, że na terenie Gminy Inowódz umowy z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej nie posiada żaden świadczeniodawca. W projekcie wskazano, że realizację programu zaplanowano w odpowiedzi na ograniczoną dostępność do świadczeń ambulatoryjnej rehabilitacji leczniczej finansowanej ze środków publicznych.

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

Wnioskodawca wskazał w projekcie koszty jednostkowe oraz całkowite realizacji programu. Koszt całkowity programu oszacowano na 273 000 zł (136 500 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany w całości ze środków własnych Gminy Inowódz. Jednocześnie dopuszcza się możliwość dofinansowania do 80% kosztów realizacji programu ze środków łódzkiego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia.

Główne argumenty decyzji:

- Istotny problem zdrowotny społecznie;
- Poszerzenie dostępu do świadczeń;
- Nieliczne uwagi do Programu.

Uwagi Rady:

- *Cel główny wymaga poprawienia, ponieważ został sformułowany w sposób zbyt ogólny.*
- *Miernik efektywności nr 1 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji.*
- *W odniesieniu do działań edukacyjnych, do projektu należy dołączyć wzór testu wiedzy.*

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.431.62.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Inowłódz na lata 2026- 2027” realizowany przez: Gminę Inowłódz; 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.