



BP.401.21.2025.AG

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 36/2025
w dniu 18 sierpnia 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 09:58.

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

1. Anna Czerniecka-Kubicka
2. Paweł Grzesiewski
3. Marcin Kołakowski
4. Ewa Obuchowicz
5. Tomasz Pasierski
6. Anna Socha-Banasiak
7. Małgorzata Sznitowska

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu Rady:

1. Andrzej Dąbrowski
2. Maciej Karaszewski
3. Zbigniew Siudak

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 Ozurdex (dexamethasonum) w ramach programu lekowego B.70. „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H34, H35.3, H36.0)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Orladeyo (berotralstatum) w ramach programu lekowego B.122. „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D 84.1)”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów wczesnego wykrywanie raka płuca.

5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „ZDROWA AORTA” – Projekt programu profilaktycznego dla mieszkańców województwa opolskiego na lata 2026–2028.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Żary na lata 2026-2030”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Profilaktyki Endometriozy – Lubańskie Kobiety w Centrum Uwagi”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki wad postawy wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Trzebowno w latach 2025-2029”.
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Baranowo na lata 2026-2030”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej spironolactonum we wskazaniu pozarejestacyjnym: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory.
11. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej bisoprololum we wskazaniu pozarejestacyjnym: tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia.
12. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej amoxicillinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.
13. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych amoxicillinum + acidum clavulanicum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.
14. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych sulfamethoxazolum trimethoprimum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem – profilaktyka .
15. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Anna Socha-Banasiak zgłosiła konflikt interesów w zakresie leku Ozurdex, w związku z czym Rada jednogłośnie podjęła decyzję, że jej głos liczony będzie jako wstrzymujący w ww. zakresie.

Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu w sprawie leku Ozurdex (dexamethasonum).

Projekt stanowiska Rady przedstawiły Anna Socha-Banasiak i Anna Czerniecka-Kubicka.

W dyskusji uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Małgorzata Sznitowska, Marcin Kołakowski, Anna Czerniecka-Kubicka i Anna Socha-Banasiak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za”, przy 1 głosie „wstrzymującym” (7 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji podsumował raport dot. leku Orladeyo (berotralstatum).

Głos we wstępnej dyskusji Rady zabrali Małgorzata Sznitowska i Tomasz Pasierski.

Projekt stanowiska Rady przedstawiły Anna Czerniecka-Kubicka i Anna Socha-Banasiak.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji uchwały udział wzięli: Tomasz Pasierski, Anna Czerniecka-Kubicka i Małgorzata Sznitowska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje dot. wczesnego wykrywania raka płuca.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

W dyskusji uczestniczyli Tomasz Pasierski i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „ZDROWA AORTA” (woj. opolskie).

Projekt opinii Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji Rady uczestniczyli Tomasz Pasierski i Małgorzata Sznitowska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. wad wzroku i słuchu (gm. Żary).

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski, a następnie Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. endometriozy, a następnie wypowiedział się Marcin Kołakowski.

Projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Sznitowska.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji opinii Rady uczestniczyli Małgorzata Sznitowska i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. wad postawy (gm. Trzebownik).

Projekt opinii Rady przedstawiła Ewa Obuchowicz.

Głos w dyskusji zabrali Tomasz Pasierski i Ewa Obuchowicz.

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

Ad 9. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego w zakresie rehabilitacji (gm. Baranów).

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

W dyskusji Rady udział wzięli Paweł Grzesiewski i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 10. Tomasz Pasierski przedstawił projekt opinii Rady dot. substancji czynnej spironolactonum.

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

Ad 11. Tomasz Pasierski przedstawił projekt opinii Rady dot. substancji czynnej bisoprololum.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 12. Projekt opinii Rady dot. substancji czynnej amoxicillinum przedstawiła Ewa Obuchowicz.

Głos w dyskusji zabrali Tomasz Pasierski, Ewa Obuchowicz i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 5 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (7 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

Ad 13. Projekt opinii Rady dot. substancji czynnych amoxicillinum + acidum clavulanicum przedstawiła Ewa Obuchowicz, a w dyskusji Rady udział wzięli Tomasz Pasierski i Ewa Obuchowicz.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (7 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 12 do protokołu).

Ad 14. Ewa Obuchowicz przedstawiła projekt opinii Rady dot. substancji czynnych sulfamethoxazolum + trimethoprimum.

W dyskusji uczestniczyli Tomasz Pasierski i Ewa Obuchowicz.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 13 do protokołu).

Ad 15. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:52.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 110/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
w sprawie oceny leku Ozurdex (deksametazon) w ramach programu
lekowego B.70. „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki
(ICD-10: H34, H35.3, H36.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon), implant do ciała szklanego w aplikatorze, 700 mcg, 1 implant, GTIN: 05909990796663, w ramach programu lekowego B.70. „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H34, H35.3, H36.0)” - moduł C „Leczenie pacjentów z zakrzepem żył siatkówki (RVO)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opiniowany wniosek dotyczy rozszerzenia wskazań refundacyjnych dla leku Ozurdex (deksametazon, DEX) o leczenie pacjentów z zakrzepem żył siatkówki (RVO). Wnioskowane wskazanie refundacyjne leku Ozurdex definiowane jest poprzez kryteria kwalifikacji do złożonego wraz z wnioskiem nowego modułu programu lekowego B.70. „Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H34, H35.3, H36.0)”. Populacja docelowa wskazana we wniosku refundacyjnym dla wnioskowanego programu lekowego jest zawężona w stosunku do wskazania rejestracyjnego produktu leczniczego Ozurdex o szczegółowe kryteria włączenia do programu. Pacjent będzie kwalifikowany do programu przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorób Siatkówki, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na wniosek lekarza prowadzącego.

Zakrzep żyły centralnej siatkówki (ang. central retinal vein occlusion – CRVO) lub jej gałęzi (ang. branch retinal vein occlusion – BRVO) zajmuje drugie, po retinopatii cukrzycowej i jej następstwach, miejsce wśród chorób siatkówki o podłożu naczyniowym prowadzących do obniżenia ostrości widzenia. Uszkodzenie siatkówki i upośledzenie widzenia zależą od stopnia zamknięcia naczynia, wielkości i lokalizacji zaopatrywanego obszaru siatkówki oraz możliwości powstania kręzenia obocznego.

Częstość występowania zakrzepu żyły centralnej siatkówki u osób powyżej 40 roku życia wynosi od 0,1% do 0,4%. Ze względu na rokowanie, co do widzenia

i ryzyko powikłań, wyróżnia się dwa typy zakrzepów: niedokrwienny i bez niedokrwienia. Szacuje się, że w okresie do 3 miesięcy od wystąpienia choroby u 75% występuje postać bez niedokrwienia, jednak u części chorych dochodzi do progresji w postać niedokrwienną w późniejszym czasie. Dotyczy to 12% - 33% chorych w ciągu 4 lat od wystąpienia zakrzepu.

Niezależnie od postaci i przebiegu zakrzepu żyły środkowej siatkówki, na skutek opisanych powyżej procesów może dojść do wystąpienia obrzęku plamki, prowadzącego w konsekwencji do obniżenia ostrości widzenia.

Ozurdex podawany jest doszkliskowo do zmienionego chorobowo oka. Deksametazon to silnie działający kortykosteroid powstrzymujący procesy zapalne, działając przeciwobrzękowo, zmniejszając odkładanie fibryny, przepuszczalność naczyń kapilarnych i migrację komórek fagocytarnych w odpowiedzi na bodziec zapalny. Czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF) jest cytokina, która ulega ekspresji przy zwiększonych stężeniach w warunkach obrzęku plamki. Jest to silny czynnik zwiększający przepuszczalność naczyniową. Wykazano, że kortykosteroidy hamują ekspresję czynnika VEGF. Dodatkowo kortykosteroidy zapobiegają uwalnianiu prostaglandyn, wśród których zidentyfikowano mediatory torbielowatego obrzęku plamki.

Produkt leczniczy Ozurdex był przedmiotem oceny Agencji w ramach programu lekowego „Leczenie obrzęku plamki wywołanego zakrzepem naczyń żylnych siatkówki (RVO)” w 2013 r., uzyskując opinię negatywną Rady Przejrzystości i Prezesa Agencji (3/2013).

Komparatorem dla ocenianej technologii jest triamcynolon (ITA) podawany doszkliskowo oraz dla części pacjentów fotokoagulacja (wnioskodawca nie podjął próby zestawienia ocenianej interwencji z fotokoagulacją).

Dowody naukowe

Przeprowadzony przegląd systematyczny bezpośredniego porównania DEX z ITA (Mishra 2018, Dikel 2019, Ozkok 2015, Yumusak 2016, Yumusak 2015) nie wskazuje na istotną przewagę konkretnego steroidu.

Dostępne wyniki pochodzą głównie z badań obserwacyjnych, retrospektywnych oraz serii przypadków. Brak jest wysokiej jakości, w tym prospektywnych oraz randomizowanych, badań porównujących bezpośrednio skuteczność i bezpieczeństwo DEX z innymi strategiami terapeutycznymi po niepowodzeniu I linii leczenia.

Większość dostępnych wyników z włączonych do analizy badań obejmuje krótkoterminową obserwację (na ogół od 3 do 6 miesięcy), co utrudnia możliwość długoterminowej oceny skuteczności leczenia oraz profilu bezpieczeństwa terapii DEX w ocenianym wskazaniu.

Według aktualnych rekomendacji klinicznych (RCO 2025, EURETINA 2019, AAO 2025, AAO 2025a) standardem terapeutycznym w przypadku obrzęku plamki wtórnego do CRVO i BRVO są iniekcje doszkliskowe preparatów anty-

VEGF (tj. afliberceptu, ranibizumabu oraz bewacyzumabu). Wytyczne wskazują na skuteczność leków anti-VEGF w przypadku obrzęku płamki wynikającej z RVO, bez potwierdzenia przewagi pomiędzy konkretnymi lekami anti-VEGF, równocześnie podkreślając konieczność indywidualnego podejścia do każdego pacjenta. W drugim rzucie jako opcje terapeutyczne wymienia się doszkliskowe podanie deksametazonu i triamcynolonu. U wybranych pacjentów z BRVO opcją terapeutyczną jest także laseroterapia.

Triamcynolon podawany doszkliskowo nie jest dostępny w ramach standardowej refundacji, tj. Obwieszczenia MZ. Lek finansowany jest wyłącznie w ramach procedury JGP B84 i jest opcją stosowaną poza wskazaniem rejestracyjnym. Produkty lecznicze zawierające ITA muszą być sprowadzane do Polski w ramach importu docelowego.

Problem ekonomiczny

Według oszacowań Wnioskodawcy objęcie refundacją wnioskowanej technologii medycznej w populacji wnioskowanej będzie związane [redacted] w wysokości [redacted] w I roku oraz [redacted] w II roku obowiązywania decyzji refundacyjnej w wariantcie z uwzględnieniem RSS.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 6 dokumentów wytycznych refundacyjnych (PBAC 2018, NICE 2011/2015, HAS 2016, NCPE 2012/2013, CADTH 2012, SMC 2012) odnoszących się do wnioskowanej technologii we wskazaniu leczenie dorosłych pacjentów z obrzękiem płamki (ME) wtórnym do niedrożności żyły siatkówki (RVO), w tym niedrożnością żyły środkowej siatkówki (CRVO) i niedrożnością gałęzi żyły środkowej siatkówki (BRVO). Większość rekomendacji było pozytywnych dla finansowania deksametazonu w ww. wskazaniu.

Główny argument decyzji:

Brak wysokiej jakości badań naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo 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 2025 r. poz. 907), 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.423.1.37.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ozurdex (deksametazon) w ramach modułu C programu lekowego B.70. «Leczenie pacjentów z zakrzepem żył siatkówki (RVO)»”, data ukończenia: 8 sierpnia 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AbbVie 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 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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.).

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

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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 111/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
w sprawie oceny leku Orladeyo (berotralstat) w ramach programu
lekowego B.122. „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi
napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim
przebiegu (ICD-10: D84.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Orladeyo (berotralstat), kaps. twarde, 150 mg, 28 szt., GTIN: 05391540110096, w ramach programu lekowego B.122. „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Orladeyo jest wskazany do stosowania w rutynowym zapobieganiu nawracającym napadom wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (ang. hereditary angioedema, HAE) u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

Pismem z dnia 25.05.2025 r., znak PLR.4500.412.2025.12.KKL (data wpływu do AOTMiT 25.05.2025 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: Orladeyo (berotralstat), kaps. twarde, 150 mg, 28 szt., GTIN: 05391540110096 w ramach programu lekowego B.122. „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”.

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne, praktykę kliniczną w Polsce oraz sytuację refundacyjną poszczególnych opcji terapeutycznych stosowanych w analizowanym wskazaniu, jako komparator dla ocenianej interwencji właściwie wskazano lanadelumab (LAN, produkt leczniczy, Takhzyro). Lek ten refundowany jest zgodnie z programem lekowym B.122: „Leczenie

zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”.

Dziedziczny (wrodzony) obrzęk naczynioruchowy (ang. hereditary angioedema, HAE) to obrzęk tkanki podskórnej lub podśluzówkowej o podłożu genetycznym, powstający w wyniku rozszerzenia i zwiększenia przepuszczalności naczyń krwionośnych, najczęściej dobrze odgraniczony, niesymetryczny, typowo zlokalizowany w obrębie powiek, czerwieni wargowej, okolic narządów płciowych i dystalnych części kończyn, a także błony śluzowej górnych dróg oddechowych i przewodu pokarmowego. Związany jest głównie z niedoborem C1-inhibitora (C1INH). Leczenie obejmuje 2 odrębne strategie: działania zapobiegające atakom oraz leczenie ostrych epizodów.

Obrzęk naczynioruchowy może manifestować się w postaci różnych objawów. Charakteryzuje się głównie nawracającymi, bolesnymi i zagrażającymi życiu atakami obrzęku obejmującymi błonę śluzową lub skórę. Zajęcie tkanki podskórnej prowadzi do niesymetrycznego zniekształcenia obrysów obwodowych części ciała, jak ręce i stopy, ale obrzęk może obejmować także twarz, szyję lub krocze. Szczególne niebezpieczeństwo dla życia chorego stanowią szybko narastające obrzęki języka, gardła, podniebienia miękkiego i krtani, wymagające intubacji, gdyż stanowi to najczęstszą przyczynę zgonu w tej grupie pacjentów. Każdy pacjent z napadem obrzęku obejmującym drogi oddechowe wymaga hospitalizacji.

Ze względu na częstotliwość występowania (1/50 tys. osób; ok. 2% wszystkich obrzęków naczynioruchowych), HAE jest chorobą rzadką, a nawet ultrarządką. Widoczna jest przewaga płci żeńskiej.

Po pierwszym epizodzie choroby u większości pacjentów obserwuje się nawrót w ciągu < 12 miesięcy. Nieleczeni chorzy mogą doświadczać ataków z częstością średnio co 7-14 dni, podczas gdy chorzy z prawidłowo kontrolowaną chorobą i wdrożonym rutynowym leczeniem zapobiegawczym nawracających ataków HAE mogą nie zgłaszać żadnych objawów przez wiele lat.

Rokowanie w ostrym obrzęku naczynioruchowym zależy od tego czy zajęte zostały drogi oddechowe. Obrzęki w obrębie dróg oddechowych są szczególnie niebezpieczne i wiążą się z wysokim ryzykiem zgonu sięgającym w przypadku braku leczenia 30%. Szacuje się, że ok. 50% pacjentów z HAE doświadczy w swoim życiu przynajmniej jednego ataku z obrzękiem krtani. U pacjentów w każdym wieku uduszenie może nastąpić w ciągu 20 minut do 14 godzin od wystąpienia ataku HAE, bez względu na obecność objawów oddechowych w wywiadzie. Wczesne rozpoznanie i szybkie leczenie zapewniają bezpieczeństwo oraz poprawę jakości życia.

Berotrastat jest inhibitorem kalikreiny osoczowej. Kalikreina osoczowa to proteaza serynowa, która rozszczepia kininogen o wysokiej masie

cząsteczkowej i uwalnia bradykininę będącą silnym wazodylatatorem, który zwiększa przepuszczalność naczyń. U chorych z HAE wynikającym z niedoboru lub nieprawidłowego działania C1-INH upośledzona jest prawidłowa regulacja aktywności kalikreiny osoczowej, co powoduje niekontrolowany wzrost aktywności tego enzymu w osoczu i uwalnianie bradykininy, co z kolei prowadzi do napadów HAE z obrzękiem (obrzękiem naczynioruchowym).

Berotralstat został zarejestrowany przez EMA w kwietniu 2021 r. oraz przez FDA w grudniu 2020 r. Produkt leczniczy Orladeyo nie był dotychczas przedmiotem oceny Rady Przejrzystości.

Dowody naukowe

W ramach analizy bezpieczeństwa porównującej berotralstat (BER) vs najlepsze leczenie wspomagające (BSC) przeprowadzonej w RCT Apex-2 dla 24. tyg. okresu obserwacji, wykazano brak IS różnic między BER vs BSC w zakresie wystąpienia ≥ 1 TEAE w obydwu grupach – odpowiednio 85% w grupie BER oraz ok. 77% w grupie BSC. Ponadto nie stwierdzono IS różnic w odniesieniu do ryzyka wystąpienia TEAE stopnia 3. lub 4. oraz TESAE (poważne zdarzenie niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia, ang. serious treatment-emergent adverse event). Wystąpienie TEAE stopnia 3. lub 4. raportowano u 1 chorego w grupie BER i u 4 chorych w grupie BSC. W grupie BER w czasie 24. tyg. nie raportowano wystąpienia żadnego TESAE, podczas gdy w grupie chorych przyjmujących BSC zgłoszono wystąpienie 3 TESAE.

W ramach długoterminowej oceny bezpieczeństwa BER przeprowadzonej w badaniu II fazy - APeX-S, w czasie do 240 tyg. wystąpienie TESAE raportowano u 20 chorych (7,0% chorych), w tym odnotowano 1 zdarzenie związane z przyjmowanym leczeniem.

Ogółem raportowane TEAE miały najczęściej łagodny/umiarkowany stopień nasilenia i charakter przejściowy. W grupie BER 150 mg, 3,8% chorych doświadczyło zdarzeń niepożądanych o 3. lub 4. stopniu nasilenia związanych z badanym lekiem, natomiast około 10% chorych całkowicie przerwało leczenie z powodu TEAE. Ciężkie TEAE raportowano u pojedynczych chorych. Najczęściej raportowanymi TEAE do 240 tyg. badania były zdarzenia z kategorii zakażeń i zarażeń pasożytniczych (zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie nosogardła), zaburzeń żołądka i jelit (ból brzucha, biegunka) oraz zaburzeń układu nerwowego (ból głowy).

W ramach danych dot. bezpieczeństwa raportowanych w doniesieniach typu RWE, w liście Ahuja 2023, wskazuje się na wyższą częstość występowania bólu brzucha i biegunek w porównaniu z danymi z badań klinicznych i zaznacza konieczność oceny długoterminowego bezpieczeństwa BER. Raportowano również wyższy odsetek pacjentów przerywających leczenie BER przez 6 mies. z powodu braku skuteczności lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

W zakresie wyników badań pierwotnych, w ocenie skuteczności BER względem BSC w badaniu APeX-2 (1. część badania, porównanie bezpośrednie) odnotowano istotną statystycznie przewagę BER nad BSC w dawce 150 mg w ocenie pierwszorzędowego punktu końcowego (redukcja wskaźnika napadów HAE w czasie 24 tyg.). Ponadto, w badaniu APeX-2 raportowano istotną statystycznie przewagę BER nad BSC w zakresie odpowiedzi na leczenie, zdefiniowanej jako redukcja wskaźnika napadów o $\geq 50\%$ oraz o $\geq 70\%$, redukcji wskaźnika napadów wymagających leczenia ratunkowego oraz redukcji częstości stosowania leczenia ratunkowego, redukcji liczby dni z objawami obrzęku naczynioruchowego. W zakresie oceny jakości życia (ocena z wykorzystaniem kwestionariusza AE-QoL) nie odnotowano IS różnic między grupami. Poprawę istotną klinicznie obserwowano w obu ramionach badania.

Długoterminową skuteczność leczenia BER oceniano w 2. i 3. części badania APeX-2. Zarówno w czasie 48 i 96 tyg. stosowania BER w dawce 150 mg raportowano redukcję wskaźnika napadów.

Ponadto dane w zakresie długoterminowej oceny BER raportowano w AKL na podstawie badania II fazy bez randomizacji – ApeX- S, w którym odnotowano utrzymującą się redukcję częstości wskaźnika napadów HAE oraz poprawę jakości życia.

Wyniki dla podgrupy chorych z badania APeX-S, stosujących przed rozpoczęciem leczenia BER lanadelumab raportowano w ramach analizy post-hoc (Riedl 2024). W grupie chorych, którzy przeszli z LAN na BER w dawce 150 mg, znalazło się 21 osób. Chorzy, którzy zmienili leczenie z LAN na BER w dawce 150 mg, doświadczali niskiej częstości napadów, która utrzymywała się do 12. miesiąca. W ramach wniosków autorzy wskazują, że przejście z profilaktycznego leczenia iniekcyjnego na berotralstat było na ogół dobrze tolerowane, a pacjenci którzy przeszli na monoterapię berotralstatem, utrzymali dobrą kontrolę objawów HAE i zgłaszali większe zadowolenie z leczenia.

Istotną statystycznie różnicę w zakresie redukcji liczby napadów HAE po zastosowaniu BER odnotowano również w ramach danych RWE raportowanych w liście Ahuja 2023 oraz abstrakcie konf. Tachdjian 2024.

Do niniejszej analizy włączono także 1 opracowanie wtórne, tj. przegląd systematyczny grupy Cochrane - Beard 2022. Wnioski wynikające z przeglądu pozostają zgodne z wynikami przeglądu wnioskodawcy i wskazują na skuteczność stosowania berotralstatu w zapobieganiu napadom HAE. Autorzy przeglądu omawiają również pozytywny wpływ berotralstatu na jakość życia chorych, co może być związane z doustną drogą podania leku, preferowaną przez chorych.

W przypadku przeglądów Watt 2023 i Walsh 2025, z uwagi na zidentyfikowane ograniczenia metodologiczne implikujące ich niską wiarygodność, w AKL wnioskodawcy odstąpiono od szczegółowego opisu ich wyników.

Zgodnie z wynikami metaanalizy sieciowej Walsh 2025 dla porównania BER vs LAN odnotowano IS przewagę LAN w zakresie redukcji częstości napadów HAE oraz redukcji napadów wymagających leczenia doraźnego. Podobnie w przypadku NMA Watt 2023 opartej na danych z badań III fazy: HELP (lanadelumab) oraz APeX-2 (berotralstat), wskazano na IS przewagę LAN w zakresie redukcji liczby napadów HAE na 28 dni oraz odsetka pacjentów z $\geq 90\%$ redukcją liczby napadów miesięcznie.

Wytyczne kliniczne

Większość wytycznych jako leczenie 1. linii w długoterminowej profilaktyce HAE typu C1-INH wskazuje lanadelumab (WAO EAACI 2022, PTD PTA 2020, US HAEA 2021, Betschel 2019) oraz inhibitory C1-esterazy (C1-INH) (WAO EAACI 2022, PTD PTA 2020, US HAEA 2021, Betschel 2019). Jedne wytyczne ASCIA 2022 zalecają leczenie za pomocą C1-INH jako 2. linię terapii. Jako leki drugiego wyboru zaleca się zastosowanie androgenów, a w dalszej kolejności leczenie antyfibrynolityczne.

Berotrastat wymieniany jest obok lanadelumabu w najnowszych wytycznych WAO EAACI 2022 jako lek 1. linii w ramach długoterminowej profilaktyki HAE. W wytycznych US HAEA 2021, berotrastat został wymieniony jako jedna z opcji terapeutycznych, którą można rozważyć w leczeniu HAE (wskazano, że skuteczność BER została niedawno oceniona w badaniach klinicznych III fazy).

Odnalezione wytyczne nie odnoszą się do wymaganej liczby ataków i ich lokalizacji.

Problem ekonomiczny

Z uwagi na wyniki analizy klinicznej, [REDAKTOWANO] w ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA). Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej (NFZ i pacjenta) w dożywotnim [REDAKTOWANO] horyzoncie czasowym.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie BER w miejsce LAN w ramach programu lekowego B.122. w dożywotnim horyzoncie wiąże się z wyższymi kosztami. Różnica w kosztach między BER a LAN w perspektywie NFZ wynosi w wariantcie bez RSS 2,8 mln PLN, a [REDAKTOWANO]. Różnica w kosztach między BER a LAN w perspektywie wspólnej jest tożsama z wynikami w perspektywie NFZ.

Zgodnie z oszacowaniem wnioskodawcy wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Orladeyo, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej wynosi [REDAKTOWANO].

Wnioskowaną interwencję porównano z lanadelumabem (LAN). Oszacowano, że wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Orladeyo spowoduje wzrost wydatków z perspektywy płatnika publicznego o ok. 788 tys. zł i o ok. 4,9 mln. zł odpowiednio w I. i II. roku refundacji w wariancie bez RSS oraz [REDACTED] o ok. [REDACTED] i o [REDACTED] odpowiednio w I. i II. roku refundacji w wariancie z RSS.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w wariancie minimalnym populacji w perspektywie NFZ nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego o 464 tys. zł w I roku oraz o 3,0 mln zł w II roku w wariancie bez RSS oraz [REDACTED]. Z kolei w wariancie maksymalnym w perspektywie NFZ nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego o 1,2 mln zł w I roku oraz o 7,2 mln zł w II roku w wariancie bez RSS oraz [REDACTED].

Rekomendacje refundacyjne

Łącznie odnaleziono 7 rekomendacji, 3 pozytywne: SMC 2022, NICE 2021, ZIN 2025 oraz 2 pozytywne warunkowe CDA 2023, HAS 2021. Ponadto, w zakresie oceny dodatkowej korzyści zidentyfikowano rekomendacje G-BA 2021 oraz IQWiG 2021.

Szkocka agencja (SMC 2022) wydała pozytywną rekomendację dla berotralstatu w leczeniu chorych na HAE w wieku ≥ 12 r.ż., doświadczających ≥ 2 istotnych klinicznie napadów na miesiąc uzasadniając swoją decyzję istotną statystycznie wyższą skutecznością BER w porównaniu z PLC (BSC) w zakresie redukcji napadów, utrzymującą się do 96 tyg. (na podstawie badania APeX-2) oraz akceptowalnym profilem bezpieczeństwa

W pozytywnej warunkowo rekomendacji CDA-AMC, wskazane warunki refundacyjne obejmują: oparcie refundacji na kryteriach zastosowanych wcześniej dla LAN, obniżeniu ceny oraz stosowania BER bez skojarzenia z innymi lekami stosowanymi w długoterminowej profilaktyce HAE (CDA-AMC 2023). W rekomendacji zwrócono uwagę na ograniczenia przedłożonych analiz ekonomicznych, tj.: niepewność dot. określenia populacji docelowej i wysycenia rynku oraz niepewności dot. kryteriów przerwania leczenia BER.

Brytyjski NICE zaleca refundację BER w rutynowym zapobieganiu nawracającym napadom HAE u osób w wieku ≥ 12 lat, jednak warunkiem refundacji jest konieczność doświadczenia przez chorego ≥ 2 napadów HAE miesięcznie. Dodatkowo, leczenie BER powinno zostać przerwane, jeśli liczba napadów nie zmniejszy się o $\geq 50\%$ po 3 miesiącach (NICE 2021).

Zgodnie z rekomendacją francuskiej agencji HAS, BER może zostać refundowany wyłącznie jako leczenie 2. linii, stanowiąc alternatywę dla preferowanego leczenia profilaktycznego 2. linii w rutynowym zapobieganiu nawracającym

napadom HAE. Agencja argumentuje swoją rekomendację brakiem badań klinicznych bezpośrednio porównujących BER z produktem leczniczym Cinryze (inhibitor C1) oraz produktem leczniczym Takhzyro (lanadelumab), a także brakiem dowodów pośrednich (z uwagi na istotne ograniczenia metodologiczne) (HAS 2021).

Agencja holenderska ZIN wskazuje na wykazanie co najmniej równej wartości terapeutycznej berotralstatu w porównaniu ze standardowym leczeniem dożylnym z wykorzystaniem inhibitora esterazy C1 (Cinryze). Podkreślono jednocześnie niepewność związaną z liczbą pacjentów kwalifikujących się do leczenia, wzrostu liczby pacjentów w czasie oraz rozkładu pacjentów w ramach różnych opcji terapeutycznych.

Natomiast, w związku z brakiem badań klinicznych porównujących BER z C1-INH, niemieckie G-BA i IQWiG w 2021 roku stwierdziły, iż dodatkowe korzyści ze stosowania BER u chorych na HAE w wieku ≥ 12 r.ż. nie zostały udowodnione (G-BA 2021, IQWiG 2021).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, Orladeyo jest finansowany w 22 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych). W niektórych krajach finansowanie Orladeyo jest ograniczone do pacjentów, którzy nie uzyskali poprawy podczas stosowania lub mają przeciwwskazania do stosowania innych terapii lub doświadczają określonej liczby ataków w ciągu tygodnia lub miesiąca. Warunki refundacji w Belgii, Norwegii i Szwecji są zbliżone do warunków proponowanych w niniejszym wniosku.

Główne argumenty decyzji

- Potrzeba medyczna zaspokojona przez komparator Takhzyro (lanadelumab);
- Brak badań RCT wykazujących wyższość wnioskowanej technologii nad komparatorem;
- Nie wykazano długoterminowych oszczędności względem obecnie refundowanej 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 2025 r. poz. 907), 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.423.1.39.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Orladeyo (berotralstat) w ramach programu lekowego: B.122. »Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)«”, data ukończenia: 7 sierpnia 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy BioCryst Ireland Limited

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 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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: BioCryst Ireland Limited.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 148/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących wczesnego
wykrywanie raka płuca

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

- badań przesiewowych z wykorzystaniem NDTK pod kątem wykrycia raka płuca w populacji osób w wieku między 50 a 74 rokiem życia, z historią konsumpcji tytoniu wynoszącą ≥ 20 paczkolet oraz okresem abstynencji tytoniowej ≤ 15 lat,*
- działań informacyjno-edukacyjnych dla świadczeniobiorców kwalifikujących się do badania niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK), ze szczególnym uwzględnieniem szkodliwości palenia tytoniu,*
- szkoleń dla personelu medycznego, w ramach których przekazywane będą zalecane metody profilaktyki, diagnostyki i leczenia raka płuca,*
- lekarskich wizyt podsumowujących dla osób, które w ramach PPZ uzyskały wynik badania NDTK,*

pod następującymi warunkami:

- 1) programy powinny odnosić się do punktów końcowych takich jak: poprawa wykrywalności raka płuca na wczesnym etapie; udostępnienie interwencji antynikotynowej osobom biorącym udział w programie; rozpowszechnienie informacji o trwającym programie przy użyciu materiałów informacyjno-edukacyjnych;*
- 2) populacja, która jest zalecana do objęcia przesiewem z użyciem NDTK, musi spełniać określone kryteria, tj.: wiek między 50 a 74 rokiem życia, konsumpcja tytoniu wynosząca ≥ 20 paczkolet, a w przypadku porzucenia palenia okres abstynencji tytoniowej ≤ 15 lat.*
- 3) planowane interwencje w zakresie PPZ powinny obejmować: przesiew z użyciem NDTK; interwencję antynikotynową obejmującą osoby włączone do programu oraz działania szkoleniowe personelu medycznego w omawianym zakresie.*

Rada nie rekomenduje wykorzystywania w ramach programów polityki zdrowotnej jako badania przesiewowego RTG klatki piersiowej oraz cytologii płwociny.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

W Polsce w roku 2022 odnotowano łącznie 20 726 przypadków raka płuca i oskrzeli. Najwyższą liczbę przypadków omawianego nowotworu wykazano w województwie mazowieckim (2 722), a najniższą w lubuskim (428) (KRN 2025).

W oparciu o zebrane dane KRN wskazuje, że surowy wskaźnik zachorowalności na raka płuca i oskrzeli dla całego kraju ukształtował się na poziomie 54,79/100 tys. Najwyższą wartość omawianego wskaźnika wykazano w województwie warmińsko-mazurskim (76,50/100 tys.), a najniższą w województwie podkarpackim (41,60/100 tys.) (KRN 2025).

W roku 2022 odnotowano łącznie 20 956 przypadków zgonu z powodu raka oskrzela i płuca. Najwyższą liczbę zgonów wykazano w województwie mazowieckim (3 017), a najniższą w opolskim (486) (KRN 2025).

W oparciu o zebrane dane wykazano także, że surowy wskaźnik umieralności dla całego kraju z powodu nowotworów oskrzeli i płuca kształtował się na poziomie 55,40/100 tys. Najwyższe wartości omawianego wskaźnika wykazano w województwie zachodniopomorskim (65,65/100 tys.), a najniższe w województwie podkarpackim (35,07/100 tys.) (KRN 2025).

W Polsce w roku 2023, w ramach AOS, zrealizowano łącznie 230 715 porad związanych z nowotworami oskrzela i płuca. Najwięcej porad zrealizowano w województwie mazowieckim (35 741), a najmniej w województwie lubuskim (4 798) (BASiW 2025).

W Polsce w ramach opieki paliatywnej i hospicyjnej, przebywało 14 596 pacjentów z nowotworem oskrzela i płuca. Najwięcej takich pacjentów stwierdza się w grupie wiekowej 65-79 (9 157). Najmniej pacjentów pozostających pod tym typem opieki stwierdzono w grupie wiekowej <18 r.ż. (77) (BASiW 2025).

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

- W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, dostępne są porady specjalistyczne nacelowane na gruźlicę i choroby płuc oraz szeroki wachlarz badań diagnostycznych uwzględniających zarówno metody obrazowe, jak i endoskopowe.
- 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).

- Ministerstwo Zdrowia realizuje „Program badań w kierunku wykrywania raka płuca”. Czas realizacji omawianej inicjatywy, obejmuje lata 2021-2025. W jego ramach realizowane są badania przesiewowe z wykorzystaniem NDTK skierowane do populacji wysokiego ryzyka wystąpienia nowotworu płuca (MZ 2025).
- W Agencji, na zlecenie Ministerstwa Zdrowia, prowadzone są prace nad zakwalifikowaniem badania przesiewowego w kierunku raka płuca za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) do świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych. Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię. Prace nad przygotowaniem docelowej rekomendacji Prezesa Agencji są w trakcie (AOTMiT 2025).
- Ze świadczeń z zakresu leczenia uzależnień od tytoniu w roku 2023 skorzystało jedynie 125 pacjentów. Pacjenci ci w omawianym roku skorzystali z 2 138 porad (BASiW 2025). Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie NFZ na terenie Polski funkcjonowało jedynie 5 poradni pomocy palącym (NFZ 2025).

Przy realizacji PPZ należy spełnić następujące warunki:

- 1) Realizacją PPZ powinien zająć się zespół wielodyscyplinarny, składający się m.in. ze specjalistów w dziedzinach: onkologii, pulmonologii oraz radiologii, przy czym nie jest bezwzględnie wymagany udział całego zespołu w podejmowaniu decyzji dotyczących prawidłowych wyników badania NDTK.
- 2) Wymagania sprzętowe zakładają korzystanie z aparatu minimum 16-rzędowego, przy jednoczesnym zastosowaniu zasad ALARA oraz MIP.
- 3) Sposób monitorowania oraz ewaluacji powinien być zgodny z wydanymi opiniami Prezesa Agencji odnośnie PPZ oraz rekomendacjami w powyższym zakresie.
- 4) Koszty jednostkowe oraz koszty całkowite programów przesiewowych raka płuca powinny odpowiadać rzeczywistym potrzebom uwzględnionym w rekomendacjach.
- 5) Organizator programu polityki zdrowotnej powinien, w porozumieniu z NFZ, zapewnić dalszą opiekę nad pacjentami, u których, w wyniku badania przesiewowego, stwierdzono istotne zmiany chorobowe.

Dowody naukowe

Badania przesiewowe NDTK:

- Aby uzyskać u pacjenta korzyści zdrowotne w postaci uniknięcia jednego zgonu, przesiew w kierunku raka płuca z wykorzystaniem NDTK powinien być realizowany przez okres:
 - w przypadku zgonu z powodu raka płuca, przez:
2,15 [95%CI: (1,36; 3,4)] lat u 2 000 pacjentów;
3,4 [95%CI: (2,2; 5,1)] lat u 1 000 pacjentów;
5,21 [95%CI: (3,73; 7,27)] lat u 500 pacjentów.
 - w przypadku zgonu z jakiegokolwiek przyczyny, przez:
2,48 [95%CI: (1,09; 5,62)] lat u 2 000 pacjentów;
3,77 [95%CI: (1,94; 7,33)] lat u 1 000 pacjentów;
5,21 [95%CI: (3,09; 10,08)] lat u 500 pacjentów.
- Badania przesiewowe w kierunku raka płuca z wykorzystaniem NDTK mogą prowadzić do istotnego statystycznie obniżenia ryzyka zgonu z powodu tego nowotworu, o:
 - 14% – RR=0,86 [95%CI: (0,77; 0,96)] (Duer 2023);
 - 14% – RR=0,86 [95%CI: (0,75; 0,98)] (Agrawal 2022);
 - 21% – RR=0,79 [95%CI: (0,72; 0,87)] (Bonney 2022);
 - 16% – RR=0,84 [95%CI: (0,75; 0,93)] (Hoffman 2020).
- Badania przesiewowe z wykorzystaniem NDTK nie mają istotnego statystycznie wpływu na ryzyko zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (Duer 2023, Agrawal 2022, Hoffman 2020).
- Badania przesiewowe z wykorzystaniem NDTK prowadzą do istotnego statystycznie podwyższenia prawdopodobieństwa wykrycia tego nowotworu, o 76% – RR=1,76 [95%CI: (1,14; 2,72)] (Agrawal 2022).
- Badanie przesiewowe z wykorzystaniem NDTK w kierunku raka płuca odznacza się precyzją diagnostyczną na poziomie:
 - 97% [95%CI: (0,94; 0,98)] – czułość;
 - 87% [95%CI: (0,82; 0,91)] – swoistość (Guo 2023).

Działania informacyjno-edukacyjne:

- Jedynie działania z zakresu nawigacji pacjenta oraz strategie wielointerwencyjne miały istotny statystycznie wpływ na zwiększanie prawdopodobieństwa udziału pacjenta w programie przesiewowym w kierunku raka płuca z wykorzystaniem NDTK – RR=2,68 [95%CI: (1,77; 4,05)] dla obu interwencji (Satoh 2025).

- *Działania informacyjno-edukacyjne nt. nowotworów płuca mogą prowadzić do zwiększenia poziomu wiedzy uczestników oraz zachęcić ich do podjęcia decyzji do udziału w badaniach przesiewowych w kierunku tego nowotworu (Lin 2024, Saab 2021, Fukunaga 2020).*

Organicznie palenia tytoniu

- *Porzucenie nałogu palenia tytoniu, w okresie diagnozy, prowadzi do istotnej statystycznie poprawy przeżywalność ogólnej raka płuca, o 23% – RR=0,77 [95%CI: (0,66; 0,90)] (Caini 2022).*
- *Ograniczenie palenia tytoniu, wyrażonego jako liczba wypalanych dziennie papierosów, o co najmniej 50%, prowadzi do istotnego statystycznie obniżenia ryzyka wystąpienia raka płuca, o 28% – RR=0,72 [95%CI: (0,52; 0,91)] (Chang 2021).*

Modyfikacja diety

- *Osoby o wyższych wynikach przestrzegania zasad WCRF/AICR 2018 miały o 33% istotnie statystycznie niższe ryzyko wystąpienia raka płuca – RR=0,67 [95%CI: (0,55; 0,81)] (Malcomson 2023).*
- *Osoby, których wzorce żywieniowe były zgodne z dietą śródziemnomorską miały istotnie statystycznie niższe ryzyko wystąpienia raka płuca o 16% – RR=0,84 [95%CI: (0,77; 0,91)] (Bahrami 2022).*

Czynniki ryzyka

- *Osoby, które w przeszłości chorowały na gruźlicę płuca mają istotnie statystycznie wyższą szansę na wystąpienie raka płuca – OR=2,09 [95%CI: (1,62; 2,69)] (Sodeifian 2025).*
- *Osoby z wysoką ekspozycją na pył drzewny miały istotnie statystycznie podwyższone ryzyko wystąpienia drobnokomórkowego raka płuca o 41% – RR=1,41 [95%CI: (1,11; 1,80)] (Curiel-García 2024).*
- *Osoby z nadwagą lub otyłością, w porównaniu do osób o prawidłowej masie ciała lub niedowadze, miały istotnie statystycznie obniżone ryzyko wystąpienia raka płuca o 13% – RR=0,87 [95%CI: (0,75; 0,99)] (Shi 2024).*
- *Osoby z niedowagą (BMI<18,5) w porównaniu do osób o prawidłowej masie ciała miały istotnie statystycznie podniesione ryzyko wystąpienia raka płuca o 66% – RR=1,66 [95%CI: (1,12; 2,44)] (Shi 2024).*
- *Z istotnie statystycznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia raka płuca związana była obecność:*
 - *insulinooporności – RR=2,35 [95%CI: (1,55; 3,58)];*
 - *cukrzycy, o 11% – RR=1,11 [95%CI: (1,06; 1,16)] (Liu 2024).*
- *Osoby z zespołem metabolicznym miały istotnie statystycznie wyższe ryzyko:*
 - *wystąpienia raka płuca o 15% – RR=1,15 [95%CI: (1,05; 1,26)]*

- zgonu z powodu raka płuca o 46% – $RR=1,46$ [95%CI: (1,19; 1,79)] (Zhang 2023).
- Zaburzenia oddychania podczas snu istotnie statystycznie zwiększały ryzyko wystąpienia raka płuca o 28% – $RR=1,28$ [95%CI: (1,11; 1,47)] (Ma 2022).

Rekomendacje naukowe dotyczące profilaktyki i wczesnego wykrywania płuc wskazują następujące obszary:

1) Populacja docelowa działań profilaktycznych

Zgodnie z zapisami rekomendacji, działaniami profilaktycznymi w kierunku raka płuca powinna być objęta populacja osób powyżej 50 r.ż., u których stwierdza się historię palenia tytoniu ≥ 20 paczkolet (CAR CSTR 2025, NCCN 2025, ACS 2023, USPSTF 2021). Dodatkowo jedna z wytycznych podkreśla także istotność realizacji tych działań wśród populacji skrajnie wysokiego ryzyka wystąpienia tego nowotworu. Dotyczy to przykładowo osób z wcześniejszą historią nowotworu płuca (zarówno w historii osobistej, jak i rodzinnej), narażonych na bierne palenie oraz tych, które wykonują zawód wiążący się ze wzrostem ryzyka zachorowania (NCCN 2025).

2) Badania przesiewowe

Dostępne rekomendacje towarzystw naukowych pozostają zgodne w zakresie zasadności realizacji badań przesiewowych w kierunku raka płuca. Ich realizacja opiera się docelowo na niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK), u każdej osoby przynależącej do grupy ryzyka (CAR CSTR 2025, NCCN 2025, ACS 2023, PTOK 2022, USPSTF 2021). Dodatkowo, jedna z organizacji podkreśla, że badania przesiewowe nie mogą stanowić substytutu dla eliminacji czynnika ryzyka, jakim jest palenie tytoniu (ACS 2023).

3) Działania informacyjno-edukacyjne

Dostępne rekomendacje podkreślają istotę realizacji działań informacyjno-edukacyjnych w populacji wysokiego ryzyka wystąpienia raka płuca. Działania z tego zakresu powinny zostać ukierunkowane na zwiększenie wiedzy pacjentów o dostępności do badań przesiewowych, korzyściach z nich wynikających oraz bezpieczeństwie NDTK (CAR CSTR 2025, ACS 2023, PTOK 2022). Ponadto, kluczowym elementem działań informacyjno-edukacyjnych jest także zachęcenie osób z grup ryzyka do porzucenia nałogu palenia tytoniu. Wynika to z faktu, że nałóg ten jest bezpośrednio powiązany ze wzrostem ryzyka wystąpienia omawianego nowotworu. W efekcie rekomendacje zalecają skupienie edukacji na ograniczeniu, a najlepiej całkowitej eliminacji jego wpływu (CAR CSTR 2025, NCCN 2025, ACS 2023, PTOK 2022, USPSTF 2021).

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Mierniki, które powinny zostać uwzględnione w związku z realizacją PPZ:

Ocena zgłaszalności do programu:

- *Liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;*
- *Liczba świadczeniobiorców, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym;*
- *Liczba świadczeniobiorców, którzy skorzystali z badania NDTK;*
- *Liczba świadczeniobiorców, którzy wzięli udział w lekarskiej wizycie podsumowującej;*
- *Liczba świadczeniobiorców, którzy nie zostali objęci działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem 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 powinna obejmować co najmniej:*
 - *Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu);*
 - *Liczba świadczeniobiorców, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu);*
 - *Liczba świadczeniobiorców, u których doszło do zdiagnozowania podejrzenia raka płuca w badaniu NDTK;*
 - *Liczba świadczeniobiorców, którym wydano kartę DiLO.*

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: DPPZ.434.1.2025 „Wczesne wykrywanie raka płuca”, Warszawa, sierpień 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 149/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
o projekcie programu „»ZDROWA AORTA« – Projekt programu
profilaktycznego dla mieszkańców województwa opolskiego na lata
2026–2028”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „»ZDROWA AORTA« – Projekt programu profilaktycznego dla mieszkańców województwa opolskiego na lata 2026–2028”, pod warunkiem uwzględnienia technicznych uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Tętniaki aorty brzusznej AAA to ważny problem zdrowotny. Wczesne wykrycie AAA pozwala na leczenie zabiegowe, które chroni przed jego pęknięciem, powikłaniem, które jest często śmiertelne.

Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego badań RCT (Ali 2016) przygotowanymi dla Canadian Task Force on Preventive Health Care, badania przesiewowe AAA powodują znaczną redukcję zgonów spowodowanych AAA oraz zmniejszenie liczby pęknięć AAA u bezobjawowych mężczyzn po 65 r.ż., w okresie do 13-15 lat obserwacji od wdrożenia jednorazowych badań przesiewowych – o ok. 42% (RR=0,58 [95%CI: (0,39; 0,88)]) oraz w perspektywie krótkoterminowej (3-5 lat obserwacji) o ok. 43% (RR=0,57 [95%CI: (0,44; 0,72)]); Programy takie zaleca również amerykańskie USPTF. Są one realizowane na szczeblu krajowym w Wielkiej Brytanii, USA i Szwecji.

Realizację tego programu wspierają konsultanci krajowi.

Program ma zagwarantowane finansowanie i nie koliduje z świadczeniami finansowanymi przez NFZ.

Pozytywne wyniki ocenianego programu mogą stanowi podstawę zaplanowania programu ogólnopolskiego.

Główne argumenty decyzji

- *Dowody naukowe na skuteczność tego badania przesiewowego w zmniejszaniu częstości poważnego zdarzenia naczyniowego – pęknięcia tętniaka aorty brzusznej;*
- *Rekomendacje odpowiednich agencji;*
- *Realizacja takiego programu w skali ogólnokrajowej w innych krajach.*

Uwaga Rady:

Rada uważa za stosowne rozważenie podwyższenia kryterium wieku do 60 lat i rezygnacji z obecności jedynie nadciśnienia jako kryterium kwalifikacyjnego do 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.431.67.2025 „»ZDROWA AORTA« – Program profilaktyczny dla mieszkańców województwa opolskiego na lata 2026-2028” realizowany przez: Województwo Opolskie, Warszawa, sierpień 2025 oraz Aneksu „Programy badań przesiewowych w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej i piersiowej – wspólne podstawy oceny” z lipca 2017 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 150/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
wad wzroku i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Żary
na lata 2026-2030”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Żary na lata 2026-2030”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Żary: „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Żary na lata 2026-2030”.

Program zaplanowano na lata 2026-2030. Całkowity koszt PPZ został oszacowany na 215 200 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Żary.

Celem głównym programu jest: „zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu w populacji dzieci w wieku 7 lat poprzez prowadzone w ramach programu badania przesiewowe na terenie gminy Żary w latach 2026-2030”. W treści projektu wskazano również 1 cel szczegółowy odnoszący się do działań edukacyjnych skierowanych do opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w PPZ.

Program ma być skierowany do 7-letnich dzieci zamieszkujących gminę Żary. Wnioskodawca zaznaczył, że przez cały okres realizacji programu będzie to łącznie ok. 456 dzieci urodzonych w latach 2019-2022 (100% populacji docelowej). Działaniami edukacyjnymi zostanie objęty jeden rodzic/opiekun prawny dziecka włączonego do programu, co również stanowi ok. 456 osób.

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada przeprowadzenie:

- Działań edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych dzieci, z wykorzystaniem metody wykładu oraz dyskusji. Wnioskodawca zaznacza, że będą one prowadzone w formie trwającego min. 90 minut spotkania dla rodziców na terenie wybranej szkoły podstawowej (w zakresie tematyki*

obejmującej między innymi znaczenie prawidłowego funkcjonowania narządu wzroku oraz konsekwencji nieleczonych wad wzroku, znaczenie prawidłowego funkcjonowania narządu słuchu oraz konsekwencji nieleczonych wad słuchu). W PPZ zaplanowano także przeprowadzenie pre- i post-testów pozwalających na weryfikację wzrostu wiedzy uczestników.

Dodatkowo działania edukacyjne będą prowadzone podczas samych badań przesiewowych.

- Badania przesiewowego wzroku – badanie ostrości wzroku za pomocą optotypów (tablic obrazkowych/tablic Snellena), badanie widzenia obuocznego (test muchy), badanie ustawienia oraz ruchomości gałek ocznych (test Hirschberga), test naprzemiennego zasłaniania gałek ocznych (cover test), testu zakrywania i odkrywania (cover uncover test), badanie widzenia barwnego (tablice Ishihary), badanie refrakcji obiektywnej metodą refraktometru lub skiaskopii.
- Badania przesiewowego słuchu – badanie otoskopowe uszu oraz badanie słuchu metodą audiometrii tonalnej dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB.

Projekt zakłada realizację akcji informacyjnej w zakresie realizacji programu.

W przypadku braku stwierdzonych wad wzroku/słuchu dziecko zakończy udział w programie. W razie zaś dodatniego wyniku badania przesiewowego za finał programu uznano przekazanie opiekunom prawnym dzieci informacji o sposobie dalszego postępowania.

Rodzice mogą w każdym momencie zdecydować o zakończeniu udziału dziecka w programie.

Dokonując oceny projektu PPZ należy wskazać, że odnosi się on do problemów zdrowotnych, jakimi są wady wzroku i słuchu wśród dzieci w wieku szkolnym.

Wzrok:

Według Światowej Organizacji Zdrowia, około 150 milionów osób na świecie ma osłabione widzenie z powodu niewyrównanych wad wzroku. Problem ten dotyczy również w znacznym stopniu populacji dzieci. Proces rozwoju widzenia u dziecka jest dynamiczny, a najważniejszy, krytyczny okres, przypada na pierwsze dwa lata życia. W przeciwieństwie do osób dorosłych, dzieci z jednostronnym, jak również z obustronnym upośledzeniem widzenia, mogą dobrze funkcjonować oraz nie sygnalizować zaburzeń w tym zakresie. Nieprawidłowości narządu wzroku u dzieci najczęściej pozostają przez długi czas bezobjawowe. Główną przyczyną zaburzeń widzenia w dzieciństwie są wady refrakcji, odpowiedzialne za 56-94% przypadków niedowidzenia. Niewyrównane wady refrakcji mogą powodować u dzieci i młodzieży opóźnienia rozwojowe, problemy społeczne, zaburzenia w orientacji przestrzennej, a także słabsze wyniki w nauce.

Pomimo braku wystarczającej liczby odpowiedniej jakości dowodów wskazujących na zasadność prowadzenia badań przesiewowych wzroku wśród dzieci, niektóre towarzystwa naukowe, a także eksperci kliniczni zalecają przeprowadzanie programów z zakresu profilaktyki wad wzroku w populacji pediatrycznej. Rekomendacje dot. wieku, w jakim powinno się wykonywać badania przesiewowe są jednak bardzo zróżnicowane. Należy zatem zaznaczyć, że zaplanowana przez wnioskodawcę populacja (dzieci w wieku 7 lat) jedynie częściowo znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Jeśli zaś chodzi o zaplanowane w tym zakresie przez wnioskodawcę badania – wszystkie one znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Słuch:

Upośledzenie słuchu jest jednym z głównych czynników przyczyniających się do lat przeżytych z niepełnosprawnością. Przyjmuje się, że ponad 5 proc. światowej populacji (360 mln osób) żyje obecnie z niepełnosprawnością polegającą na przemijającym ubytku słuchu. Na podstawie kryterium etiologii (pochodzenia) wyróżnia się niedosłuch o podłożu dziedzicznym, wrodzonym oraz nabytym. Niedosłuch u małego dziecka, niewykryty dość wcześnie, przekładać się może negatywnie na jego postępy w nauce, posługiwanie się językiem, perspektywy edukacyjne, a także więzi społeczne. Zaplanowana przez wnioskodawcę populacja (dzieci w wieku 7 lat) znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach. Badaniem pierwszego wyboru powinna być audiometria tonalna, rekomendowana do stosowania w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych. Badanie z użyciem audiometrii tonalnej powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Zaproponowane przez wnioskodawcę interwencje w tym zakresie znajdują zatem odzwierciedlenie w rekomendacjach i opiniach ekspertów.

Prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do opiekunów prawnych dzieci znajduje odzwierciedlenie w rekomendacjach i opiniach ekspertów.

Wnioskodawca wskazał, że realizator będzie odpowiedzialny za spełnianie wymogów lokalowych, sprzętowych i kadrowych, wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z wymogami ustawowymi.

Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku i słuchu znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto, świadczenia zdrowotne w zakresie badań wzroku i słuchu u dzieci znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Należy jednak zaznaczyć, że aktualnie na terenie gminy Żary nie działa żaden podmiot świadczący usługi z zakresu okulistyki oraz audiologii

i foniatрії dla dzieci. Zaznacza to również wnioskodawca i tym uzasadnia potrzebę wdrożenia programu.

Uwagi Rady:

- *Projekt określa kryteria włączenia i wyłączenia oddzielnie dla badań przesiewowych wad wzroku i słuchu, przy czym nie jest jasne, czy wykluczenie z badania przesiewowego wad wzroku będzie jednocześnie skutkowało wykluczeniem z badania przesiewowego wad słuchu (lub odwrotnie);*
- *Doprecyzowania wymagają wymagania co do personelu udzielającego świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ – w części „Planowane interwencje” wnioskodawca dopuszcza realizację badań przesiewowych przez lekarza w trakcie specjalizacji, a w innym miejscu wskazuje, że realizator ma zapewnić udzielanie świadczeń wyłącznie przez lekarzy specjalistów;*
- *W projekcie nie odniesiono się do kosztów przeprowadzenia ewaluacji;*
- *Mimo że projekt PPZ wymienia jako jeden z załączników przykładowy wzór testu wiedzy – nie został on faktycznie przekazany wraz z projektem.*

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.431.68.2025 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku i słuchu wśród dzieci wczesnoszkolnych w gminie Żary na lata 2026-2030” realizowany przez: Gminę Żary, Warszawa, sierpień 2025 oraz Aneksów „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r. oraz „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z października 2021 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 151/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
o projekcie programu „Program Profilaktyki Endometriozy –
Lubańskie Kobiety w Centrum Uwagi” (pow. lubański)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Endometriozy – Lubańskie Kobiety w Centrum Uwagi” (pow. lubański), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Populację docelową PPZ stanowią kobiety zamieszkujące powiat lubański w wieku 20-50 lat ze zdiagnozowaną endometriozą, z symptomami sugerującymi endometriozę lub zmagających się z niepłodnością, u których zachodzi podejrzenie endometriozy. W projekcie programu zaplanowano kwalifikację do programu, diagnostykę endometriozy, indywidualne konsultacje specjalistyczne, edukację zdrowotną oraz działania szkoleniowe dla personelu medycznego. Program ma być realizowany w latach 2026-2028. Planowane koszty całkowite zostały określone na 912 500 zł. Według opisu program ma zostać sfinansowany ze środków Polsko-Szwajcarskiego Programu Rozwoju Miast, ale Wnioskodawca również bierze pod uwagę finansowanie ze środków własnych powiatu i innych źródeł zewnętrznych, w tym z budżetu województwa dolnośląskiego.

Endometrioza definiowana jest jako występowanie czynnych gruczołów endometrium oraz podścieliska poza błoną śluzową macicy. Jest chorobą przewlekłą, dotyczy głównie kobiet w wieku rozrodczym; powoduje ból, niepłodność oraz istotne pogorszenie jakości życia.

Zgodnie z danymi Dolnośląskiego OW NFZ w latach 2020-2024 w publicznym systemie opieki zdrowotnej pojawiło się 111 mieszanek powiatu lubańskiego z rozpoznaniem endometriozy. Stanowi to jedynie 0,97% tej populacji i jest to odsetek daleki od szacunków epidemiologicznych. Zgodnie z szacunkami Agencji Badań Medycznych i Światowej Organizacji Zdrowia problem endometriozy w powiecie lubańskim dotyczyć może nawet od 690 do 1490 kobiet (6-13% populacji kobiet w wieku rozrodczym), które nadal pozostają niezdiagnozowane.

Program obejmie w całym okresie realizacji 500 kobiet. Głównym założeniem projektu programu jest zwiększenie o co najmniej 5% liczby kobiet, u których

w ramach działań diagnostycznych stwierdzono występowanie endometriozy i które zostały skierowane do uczestnictwa w konsultacjach specjalistycznych i edukacji zdrowotnej w ramach programu. Cele szczegółowe obejmują uzyskanie zwiększonego poziomu wiedzy: u pacjentek – w zakresie radzenia z chorobą, a u personelu medycznego – w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentką.

W ramach diagnostyki zaplanowano: ginekologiczną konsultację lekarską (w tym wywiad z pacjentką, celowane badanie kliniczne), przezpochwowe badanie ultrasonograficzne, USG eksperckie w algorytmie endometriozy, wykonanie rezonansu magnetycznego w algorytmie endometriozy, oznaczenie markera - glikoproteiny CA-125.

Zaproponowane interwencje (diagnostyka, edukacja, doradztwo) są zgodne z aktualnymi wytycznymi (m.in. polskie wytyczne PTGiP 2024, australijskie RANZCOG 2025, brytyjskie NICE 2024) i dowodami pochodzącymi z badań klinicznych. Kobiety z podejrzeniem lub potwierdzoną endometriozą powinny otrzymać kompleksową, skoordynowaną opiekę ze strony zespołu klinicznego, wraz z procedurami szybkiej diagnozy i leczenia endometriozy, ponieważ opóźnienia mogą wpływać na jakość życia i powodować progresję choroby.

W treści projektu odniesiono się do rekomendowanych kierunków działań dla woj. dolnośląskiego w ramach Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026: edukacja zdrowotna społeczeństwa oraz działania z zakresu profilaktyki zdrowotnej, na które należy zwiększyć nakłady finansowe. Zaplanowana w ramach projektu akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie, w tym wśród personelu medycznego (lekarze, położne, pielęgniarki – docelowo 50 osób).

Główne argumenty decyzji

- Endometriozy jest nierozwiązanym problemem zdrowotnym;
- Zaplanowane działania są zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi;
- Osiągnięcie celu w programie wpłynie istotnie na zdrowotność i dobrostan kobiet z endometriozą we wnioskowanej populacji.

Uwagi Rady

- Ponieważ projekt nie znalazł się na ogłoszonej 1 sierpnia 2025 r. liście wniosków zakwalifikowanych wstępnie do Polsko-Szwajcarskiego Programu Rozwoju Miast, konieczna jest w PPZ ponowna weryfikacja informacji dotyczącej źródeł finansowania;
- Należy uzupełnić dane odnoszące się do celu projektu;
- Program powinien uwzględnić szybką ścieżkę kwalifikacji do laparoskopii.

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.431.71.2025 „Program Profilaktyki Endometriozy – Lubańskie Kobiety w Centrum Uwagi” realizowany przez: Powiat Lubański, Warszawa, sierpień 2025 oraz Aneksu „Opieka nad kobietami chorymi na endometriozę” z marca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 152/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy wśród
dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Trzebowno w latach
2025-2029”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Trzebowno w latach 2025-2029”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

W proponowanym projekcie programu polityki zdrowotnej populację docelową stanowią będą uczniowie klas III szkół podstawowych w zakresie badań przesiewowych, edukacji, pogłębionej diagnostyki, fizjoterapii i warsztatów oraz ich rodzice/opiekunowie prawni, wychowawcy i pielęgniarki/higienistki szkolne w zakresie działań edukacyjnych. Program ma być realizowany w latach 2025-2029 w Gminie Trzebowno, a koszt całkowity jego realizacji został oszacowany na 421 070 zł. Program ma zostać sfinansowany w całości ze środków własnych gminy Trzebowno.

Rada Przejrzystości czterokrotnie opiniowała programy z zakresu wykrywania wad postawy przesłane przez Gminę Trzebowno. Wszystkie dotychczas oceniane programy otrzymały opinię negatywną. Uwagi Prezesa AOTMiT dotyczące ostatniego z przesłanych projektów „Program badań postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych gminy Trzebowno” (opinia negatywna nr 124/2019 z dn. 22 sierpnia 2019 r.) zostały w większości uwzględnione w projekcie przesłanym obecnie do oceny. W projekcie nie uwzględniono uwagi Prezesa AOTMiT dotyczącej wieku, w którym skryning w kierunku wykrycia skoliozy (zgodnie z rekomendacjami klinicznymi: American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), Scoliosis Research Society (SRS), Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA) oraz American Academy of Pediatrics (AAP) 2015) może być przeprowadzany – dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie w wieku 13 lub 14 lat.

Wnioskodawca odniósł się do problemu zdrowotnego, jakim jest występowanie zaburzeń układu ruchu u dzieci i młodzieży. W Polsce zniekształcenia kręgosłupa

oraz wady stóp i kolan należą do najczęstszych problemów zdrowotnych dzieci i młodzieży. Według różnych źródeł występują one u 50–60% uczniów, a dane Instytutu Matki i Dziecka wskazują, że aż 90% dzieci ma wady postawy, stóp i kolan. Według danych NFZ za 2024 r. w populacji dzieci w wieku szkolnym w woj. podkarpackim zarejestrowano 23 342 pacjentów z rozpoznaniem lordozy, kifozy (M40) i skoliozy (M41), w tym 1 078 w powiecie rzeszowskim, do którego należy gmina Trzebownisko. Zdrowie ponad trzech czwartych populacji młodzieży w wieku 11-15 lat w Polsce zagrożone jest w wyniku zbyt małej aktywności fizycznej.

Program został podzielony na cztery etapy realizowane w latach 2025–2029. Na każdym etapie zaplanowano działania edukacyjne, badania przesiewowe, specjalistyczne wsparcie rehabilitacyjne oraz warsztaty edukacyjno-sportowe, uzupełnione o działania informacyjno-promocyjne. Wnioskodawca zaznaczył, że realizacja programu będzie przebiegała z jednoczesnym i bieżącym monitorowaniem. Na zakończenie każdego etapu zostanie przeprowadzona ewaluacja. W projekcie przedstawiono szczegółowe kryteria włączenia i wyłączenia z programu.

Zaplanowano, że w całym okresie realizacji programu udział weźmie 1 376 uczniów klas III szkół podstawowych; w zakresie działań edukacyjnych: 1 376 rodziców/opiekunów prawnych; 73 nauczycieli (wychowawców) klas III szkoły podstawowej; 10 pielęgniarek i higienistek szkolnych (wyłącznie w I etapie realizacji). W zakresie badań przesiewowych przewidywana liczba uczestników w poszczególnych interwencjach to: 1376 uczniów – badania przesiewowe wykonywane przez pielęgniarki/higienistki (obowiązkowe badania przesiewowe wśród wszystkich uczniów klas III szkół podstawowych na terenie gminy Trzebownisko; badania będą realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.), co oznacza brak dodatkowych kosztów po stronie programu); 414 uczniów – pogłębiona diagnostyka postawy ciała wykonywana przez fizjoterapeutów (w przypadku wskazań do diagnostyki obrazowej rodzic otrzyma zalecenie konsultacji u lekarza POZ). W zakresie wsparcia specjalistycznego przewidziano fizjoterapię dzieci ze skoliozą lub postawą wadliwą dla 407 uczniów (w przypadku potwierdzenia skoliozy (kąt Cobba 10°–20°) dziecko włączone zostanie do terapii z zastosowaniem Specyficznych Metod Fizjoterapeutycznych). W trakcie realizacji programu warsztaty edukacyjno-sportowe (półkolonie) zostaną zorganizowane dla 40 uczniów. Poszczególne działania, jak i miejsce ich realizacji zostały właściwie opisane. W projekcie programu przedstawiono informacje dotyczące personelu (wykwalifikowana kadra: pielęgniarki, higienistki szkolne, fizjoterapeuci), wyposażenia i warunków lokalowych w odniesieniu do poszczególnych interwencji. Dobrze zaplanowana akcja informacyjna o programie zostanie właściwie skierowana do populacji gminy Trzebownisko.

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

Głównym celem ocenianego projektu jest podniesienie w trakcie trwania programu poziomu wiedzy do poziomu wysokiego w zakresie zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących wad postawy wśród co najmniej u 80% uczestników działań edukacyjnych, czego wyrazem będzie min. 80% poprawnych odpowiedzi w post-test i wzrost wiedzy o co najmniej 30%. Do projektu dołączono wzory w większości poprawnie opracowanych testów wiedzy dla wszystkich grup uczestniczących w działaniach edukacyjnych. Należy jednak zaznaczyć, że test dla dzieci koncentruje się głównie na profilaktyce wad postawy, podczas gdy program edukacyjny obejmuje również zagadnienia związane ze zdrowym stylem życia. Zasadne byłoby przedstawienie oddzielnych celów dla każdej z trzech populacji: dzieci, rodziców/opiekunów prawnych i wychowawców. Zostały przedstawione dwa cele szczegółowe: (1) podniesienie wiedzy z zakresu wykonywania testów przesiewowych w kierunku wad postawy u co najmniej 80% pielęgniarek i higienistek szkolnych, które realizują świadczenia w zakresie testów przesiewowych wad postawy w miejscu nauczania; (2) osiągnięcie autokorekcji postawy ciała w pozycjach funkcjonalnych, czyli w siadzie i w staniu, o co najmniej 30% w okresie trwania programu w danym roku szkolnym wśród około 50% uczniów klas III szkół podstawowych względem wszystkich uczniów, u których stwierdzono skoliozę lub postawę wadliwą. Cele wydają się możliwe do realizacji. Po zakończeniu każdego z czterech etapów realizacji programu, gmina Trzebowniko przygotowuje raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki monitorowania, w celu bieżącej kontroli zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń. Mierniki efektywności realizacji programu zostały przedstawione w sposób prawidłowy.

Tematyka dotycząca testów przesiewowych we wskazanym problemie zdrowotnym budzi jednak wiele kontrowersji, a badania przeprowadzone dotychczas zarówno popierają, jak i odradzają prowadzenie skryningu w omawianym zakresie. Zgodnie z rekomendacjami AAOS, SRS, POSNA oraz AAP 2015 skryning w kierunku wykrycia skoliozy idiopatycznej jest zasadny, z tym że powinien być przeprowadzany u dziewcząt dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, a u chłopców jednokrotnie w wieku 13 lub 14 lat. Badania powinny być przeprowadzane przez dobrze wyszkolony personel medyczny, który odpowiednio przeprowadzi test Adamsa oraz wykona pomiary skoliometrem. Podobne jest również stanowisko Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk (KRKFIS PAN). Z kolei zdaniem innych badaczy obecne dowody naukowe uważane są za niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 18 lat (USPSTF, 2025;

American Academy of Family Physicians, 2025) i młodzieńczej skoliozy idiopatycznej (UK National Screening Committee, 2021). Eksperci kliniczni zwracają uwagę, że wady postawy stanowią poważne zagrożenie prawidłowego rozwoju dzieci i młodzieży, a także pociągają one za sobą rozwój dysfunkcji narządu ruchu w wieku dorosłym. Zdaniem ekspertów szczególnej opieki i nadzoru wymagają dzieci i młodzież w okresie pokwitaniowego skoku wzrostowego: dziewczęta 11-14 lat, chłopcy 12-15. Eksperci podkreślają, że programy profilaktyki wad postawy powinny skupiać się na aspektach informacyjnych, dotyczących wad postawy oraz na działaniach mających na celu zwiększenie aktywności fizycznej wśród dzieci i młodzieży. W ocenianym projekcie właściwie zostały zaplanowane działania edukacyjne.

Wnioskodawca przedstawił szacunkowe koszty jednostkowe i koszt całkowity realizacji programu. Działania w ramach programu będą udzielane uczestnikom bezpłatnie. Budżet programu nie budzi zastrzeżeń. Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych gminy Trzebownik. Gmina może ubiegać się o dofinansowanie z NFZ.

Główne argumenty decyzji:

- Dane epidemiologiczne i rekomendacje kliniczne wskazują na potrzebę realizacji programu;*
- W projekcie większość uwag Rady i Prezesa Agencji została uwzględniona;*
- Realizacja programu zapewni dzieciom z wadami postawy dostęp do bezpłatnej fizjoterapii.*

Uwagi Rady:

- Grupa wiekowa dzieci, u której zaplanowano przeprowadzenie badań wymaga weryfikacji, gdyż dowody naukowe i opinie ekspertów wskazują, że badania przesiewowe w kierunku wad postawy powinny być przeprowadzane w okresie pokwitaniowego skoku wzrostowego: dziewczęta 11-14 lat, chłopcy 12-15;*
- test dla pielęgniarek powinien dotyczyć głównie tematyki wad postawy, a nie problematyki otyłości.*

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.431.69.2025 „Program profilaktyki wad postawy wśród dzieci klas III szkół podstawowych w Gminie Trzebownik w latach 2025-2029” realizowany przez: Gminę Trzebownik, Warszawa, sierpień 2025 oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 153/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Baranowo
na lata 2026-2030”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Baranowo na lata 2026-2030”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Baranowo: „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Baranowo na lata 2026-2030”.

Planowane koszty całkowite PPZ zostały oszacowane na kwotę 599 300 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych gminy Baranowo (50%) oraz z uwzględnieniem dopłaty uczestników PPZ (50%).

Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji: lata 2026-2030.

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 latach 2026-2030”. W projekcie PPZ wskazano również 1 cel szczegółowy odnoszący się planowanych działań edukacyjnych.

Program będzie skierowany do mieszkańców gminy Baranowo w wieku 18 lat i więcej, posiadających orzeczenie o niepełnosprawności, oraz w wieku 50 lat i więcej, niezależnie od posiadania orzeczenia o niepełnosprawności.

Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na około 550 osób rocznie. W związku z ograniczonymi możliwościami finansowymi gminy program obejmie corocznie ok. 130 dorosłych mieszkańców, tj. ok. 650 osób w całym okresie trwania PPZ.

W zakresie planowanych interwencji PPZ zakłada:

- Indywidualny plan rehabilitacyjny dla każdego uczestnika, określony z uwzględnieniem rodzajów i liczby zabiegów wskazanych przez lekarza POZ/specjalistę na skierowaniu dostarczonym przez pacjenta. Plan ma obejmować dobrane według indywidualnych wskazań pacjenta procedury o łącznej sumie punktów 450 (+/- 5 pkt) na cały cykl rehabilitacyjny trwający 10 dni.
- Przeprowadzenie 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 pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego minimum 5 pytań zamkniętych.

Projekt zakłada realizację akcji informacyjnej w zakresie możliwości wzięcia udziału w programie.

W przypadku ukończenia pełnego cyklu rehabilitacyjnego w ramach programu, pacjent otrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania oraz informacje na temat możliwości kontynuowania rehabilitacji na rynku publicznym. Następnie zostanie poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety satysfakcji pacjenta oraz kończy 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 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 informatorem o umowach znajdującym się na stronie NFZ na terenie gminy Baranowo 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.

Uwagi Rady:

- Cel główny i cel szczegółowy - nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych;*
- Program przewiduje dopłatę uczestników PPZ w 50% kwoty całkowitej, jednak nie uwzględniono tej kwestii w ramach kryteriów włączenia;*
- W projekcie PPZ nie odniesiono się do kosztów przeprowadzenia 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.431.70.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Baranowo na lata 2026-2030” realizowany przez: Gminę Baranowo, Warszawa, sierpień 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 154/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną spironolactonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną spironolactonum we wskazaniu pozarejestracyjnym: pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Spironolakton jest antagonistą aldosteronu, podstawowym lekiem zalecanym w leczeniu niewydolności serca z upośledzeniem frakcji wyrzutowej lewej komory od co najmniej półwiecza. Nie wykazano jednak jego korzyści w rutynowym stosowaniu u chorych po zawale serca (New England journal of medicine; 2025; 643-652). Granice między dysfunkcją skurczową lewej komory a jej niewydolnością są dość płynne. Głównym działaniem niepożądanym leku jest hiperkalemia, przed którą można się ustrzec. Lek jest bardzo tani.

W opinii z 2022 roku Rada uznała za zasadne stosowanie spironolaktonu w w/w wskazaniu. Od tego czasu nie ukazały się żadne dowody naukowe, które zmieniałyby to wnioskowanie. Lek ten ma nadal mocną pozycję w wytycznych dot. leczenia niewydolności serca.

Dowody naukowe

W stosunku do poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe doniesienia uzasadniające zmianę wnioskowania.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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 155/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
bisoprololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną bisoprololum we wskazaniu pozarejestacyjnym: tachyarytmie nadkomorowe – u pacjentów powyżej 6 roku życia.

Uzasadnienie

Bisoprolol jest selektywnym blokerem receptorów beta adrenergicznych, stosowanym szeroko w leczeniu nadciśnienia i niewydolności serca.

Został on pozytywnie zaopiniowany we wnioskowanym wskazaniu przez Radę Przejrzystości w opinii nr 142/2022 z dnia 19 września 2022 roku. Rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych zalecają stosowanie beta-blokerów w leczeniu tachyarytmii nadkomorowych. Stosowane są bardzo często w zakresie wymienionych wyżej wskazań pozarejestacyjnych u osób dorosłych, przede wszystkim, ale nie wyłącznie, w kontroli częstości rytmu serca u chorych z migotaniem przedsionków. Od czasu wydania poprzedniej opinii nie ukazały się żadne istotne publikacje mogące mieć wpływ na zmianę jej treści. Jej zasadność potwierdza przegląd systemowy Muresan L.i wsp Annales Pharmaceutiques Francaises. 2022;80:617-634).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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 156/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
amoxicillinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną amoxicillinum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada Przejrzystości trzykrotnie pozytywnie opiniowała refundację amoksycyliny w tym wskazaniu (Opinie Rady Przejrzystości: nr 335/2016 z dn. 21 listopada 2016 roku; nr 340/2019 z dn. 21 października 2019 roku; nr 143/2022 z dn. 19 września 2022 roku). Amoksycylina należy do penicylin o szerokim spektrum działania, jest antybiotykiem bakteriobójczym. Preparaty zawierające amoksycylinę znajdują się w 2 grupach limitowych: 88.1, penicyliny półsyntetyczne doustne - stałe postacie farmaceutyczne; 88.2., penicyliny półsyntetyczne doustne - płynne postacie farmaceutyczne i są finansowane ze środków publicznych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, a także we wskazaniu pozarejestacyjnym, tj. zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka. Leki są dostępne dla pacjentów za odpłatnością ryczałtową.

Dowody naukowe

W wyniku przeszukiwania bazy Medline (Pubmed), Embase, Cochrane Library po 2022 roku, czyli za okres od wydania poprzedniej opinii, nie odnaleziono nowych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania amoksycyliny. Odnośnie stosowania profilaktyki zakażeń u osób z niedoborami odporności, w rekomendacjach Infections Diseases Society of America, (IDSA) 2016 preferowane są fluorochinolony, ale nie wykluczają zastosowania innych antybiotyków. Wybór antybiotyku powinien być dokonany w oparciu o lokalne mapy antybiotykooporności w aspekcie ich racjonalnego

wykorzystania i selekcjonowania szczepów opornych German Society for Hematology and Medical Oncology, (DGHO) 2016. Od wydania poprzedniej opinii nie pojawiły się nowe dowody naukowe wskazujące na konieczność zmiany dotychczasowego wnioskowania.

Główne argumenty decyzji

Brak nowych danych klinicznych, które zmieniłyby wnioskowanie w tej sprawie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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 157/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
amoxicillinum + acidum clavulanicum w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne amoxicillinum + acidum clavulanicum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem oceny jest finansowanie produktów leczniczych zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym w profilaktyce zakażeń u pacjentów z zaburzeniami odporności. Amoksycylina (penicylina o szerokim zakresie działania, antybiotyk beta-laktamowy) jest antybiotykiem bakteriobójczym, a kwas klawulanowy jako inhibitor beta-laktamaz poszerza jej spektrum działania o szczepy bakterii, których mechanizm oporności związany jest z syntezą beta-laktamaz.

Zasadność stosowania produktów leczniczych zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym we wnioskowanym wskazaniu była poddawana ocenie Rady Przejrzystości trzykrotnie (Opinie Rady Przejrzystości: nr 336/2016 z dn. 21 listopada 2016 roku; nr 340/2019 z dn. 21 października 2019 roku; nr 144/2022 z dn. 19 września 2022 roku). Wszystkie wydane opinie były pozytywne, bowiem w świetle dostępnych danych produkty lecznicze zawierające wymienione substancje czynne mogą być użyteczne w profilaktyce zakażeń u osób z określonymi niedoborami odporności.

Preparaty zawierające amoksycylinę + kwas klawulanowy znajdują się w dwóch grupach limitowych: 89.1, penicyliny doustne z inhibitorami beta-laktamaz - stałe postacie farmaceutyczne; 89.2, penicyliny doustne z inhibitorami beta-laktamaz - płynne postacie farmaceutyczne i są finansowane ze środków publicznych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, a także we wskazaniach pozarejestacyjnych, tj. w zakażeniach u pacjentów z niedoborami odporności -

profilaktyka. Produkty refundowane są dostępne dla pacjentów za odpłatnością 50%.

Dowody naukowe

W wyniku przeszukiwania bazy Medline (Pubmed), Embase, Cochrane Library, za okres od wydania poprzedniej opinii w roku 2022, nie odnaleziono nowych danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania terapii amoksycyliną i kwasem klawulanowym w profilaktyce zakażeń u pacjentów z niedoborami odporności. Nie pojawiły się nowe dane kliniczne, które uzasadniałyby zmianę pozytywnej opinii dotyczącej produktów zawierających amoksycylinę z kwasem klawulanowym we wnioskowanym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

Brak nowych danych klinicznych uzasadniających zmianę decyzji Rady.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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 158/2025 z dnia 18 sierpnia 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
sulfamethoxazolum + trimethoprimum w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem – profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dotychczas Rada Przejrzystości 5-krotnie pozytywnie oceniła zasadność objęcia refundacją leków zawierających sulfametoksazol i trimetoprim (SMX + TMP, kotrimoksazol) w profilaktyce zakażeń u pacjentów leczonych cyklofosfamidem (Opinie Rady Przejrzystości: nr 145/2022 z dn. 19 września 2022 roku, nr 342/2019 z dn. 21 października 2019 roku, nr 343/2016 z dn. 21 listopada 2016 roku, nr 321/2014 z dn. 14 listopada 2014 roku, nr 347/2013 z dn. 16 grudnia 2013 roku). Produkty lecznicze zawierające wymienione substancje czynne działają bakteriobójczo i należą do chemioterapeutyków I wyboru w terapii zakażeń bakteryjnych i pneumocystozie.

Dowody naukowe

Przegląd aktualizacyjny rekomendacji klinicznych i baz danych medycznych: bazy Medline (Pubmed), Embase, Cochrane Library nie zmienia wnioskowania wynikającego z wcześniejszych analiz. Obowiązują wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (2020), które rekomenduje SMX+TMP w profilaktyce zakażeń bakteryjnych u chorych otrzymujących chemioterapię, z wysokim ryzykiem wystąpienia infekcji, w przypadku przeciwwskazań lub złej tolerancji fluorochinolonów, na równi z postacią doustną cefalosporyny III generacji. Ponadto u pacjentów poddanych allogenicznemu przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (alloHCST) i przyjmujących długotrwale duże dawki glikokortykosteroidów w przebiegu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GVHD) wytyczne wskazują możliwość intensywniejszej profilaktyki przeciwbakteryjnej ze skojarzeniem kilku antybiotyków,

w tym penicyliny wraz z SMX+TMP. W badaniu retrospektywnym wieloośrodkowym (Park JW., 2024; *Annals of Rheumatic Disease*) wykazano, że u pacjentów z zapaleniem naczyń związanym z przeciwciałami ANCA (przeciwciała przeciwko cytoplazmie neutrofili) leczonych cyklofosfamidem lub rituksymabem zastosowanie SMX+TMP istotnie zmniejszyło występowanie poważnych infekcji układu oddechowego, przewodu pokarmowego i układu moczowego zwłaszcza w ciągu pierwszych 90 dni po włączeniu terapii oraz zmniejszyło ryzyko zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis jiroveci* (PJP). Istotną skuteczność SMX+TMP w zapobieganiu ciężkiego PJP stwierdzono również w badaniu retrospektywnym u pacjentów z pęcherzycą leczonych rituksymabem (Hsu H-C, 2023; *Dermatology and Therapy*). Nie obserwowano istotnych skutków ubocznych SMX+TMP. Podobnie w badaniu retrospektywnym (Jiang Y., 2025; *J. Rheumatol.*) stwierdzono, że terapia SMX+TMP zmniejszała ryzyko PJP u chorych z układowym toczeniem rumieniowatym leczonych cyklofosfamidem. Ponieważ równocześnie obserwowano występowanie działań niepożądanych, takich jak neutropenia, leukopenia, nefropatia i hiperkaliemia stwierdzono, że wyniki te nie popierają stosowania SMX+TMP w profilaktyce PJP u pacjentów z SLE leczonych cyklofosfamidem. Jednak większość badań wskazuje, że profilaktyka przeciwgrzybicza, przede wszystkim SMX+TMP, jest zalecana u pacjentów otrzymujących schematy chemioterapii związane z >3,5% ryzykiem zachorowania na zapalenie płuc spowodowane PJP.

Mając na względzie powyższe dane Rada uznaje za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych zawierających sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem – profilaktyka.

Główne argumenty decyzji

- Aktualne wytyczne kliniczne;
- Pozytywne wcześniejsze opinie Rady Przejrzystości;
- Brak nowych danych klinicznych, które uzasadniałyby zmianę wcześniejszych decyzji Rady.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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).