



BP.401.22.2025.LAn

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 37/2025
w dniu 25 sierpnia 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Anna Czerniecka-Kubicka
2. Paweł Grzesiewski
3. Maciej Karaszewski
4. Marcin Kołakowski
5. Marcin Lipowski
6. Ewa Obuchowicz
7. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Zbigniew Siudak
2. Anna Socha-Banasiak

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu Rady:

1. Andrzej Dąbrowski

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 Tepkinly (epcoritamabum) w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności przeniesienia substancji czynnej pazopanibum z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM).

5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-Chat, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu” jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie stanowisk w sprawie zakwalifikowania świadczeń:
 - 1) pielęgniarki POZ – zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,
 - 2) położnej POZ – zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,jako świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepu nerki” jako świadczenia gwarantowanego.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców miasta Rzeszowa powyżej 50 roku życia na lata 2025-2030”.
9. Zakończenie posiedzenia.

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

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

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu w sprawie leku Tepkinly.

Głos we wstępnej dyskusji Rady zabrali: Marcin Lipowski, Marcin Kołakowski, Maciej Karaszewski i Anna Czerniecka-Kubicka.

Rada wysłuchała stanowiska dopuszczonego do udziału w posiedzeniu przedstawiciela pacjentów, który odpowiadał także na pytania Rady.

Do posiedzenia dołączyła Anna Socha-Banasiak, która nie zadeklarowała konfliktu interesów.

Głos zabrali Ewa Obuchowicz i Marcin Kołakowski, a projekt stanowiska Rady przedstawili Marcin Lipowski i Anna Czerniecka-Kubicka.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Marcin Lipowski i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji podsumował raport dot. zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla substancji czynnej pazopanibum.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

W formułowaniu końcowej wersji uchwały udział wzięli Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji przedstawił najważniejsze informacje dot. zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii.

Głos zabrali Maciej Karaszewski i Paweł Grzesiewski, po czym Rada wysłuchała stanowisk dopuszczonych do udziału w posiedzeniu gości: eksperta z dziedziny medycyny i przedstawiciela pacjentów. Goście odpowiadali także na pytania Rady.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

Do posiedzenia dołączył Zbigniew Siudak,
który nie zadeklarował konfliktu interesów.

W dyskusji i formułowaniu ostatecznej wersji uchwały uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Paweł Grzesiewski i Marcin Kołakowski.

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

Ad 5. Analitik Agencji omówił kluczowe kwestie odnoszące się do świadczenia dot. badań przesiewowych za pomocą kwestionariusza M-Chat.

Głos zabrał Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady przygotowały Anna Socha-Banasiak i Ewa Obuchowicz, a przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

W redagowaniu uchwały uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Anna Socha-Banasiak i Marcin Kołakowski.

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

Ad 6. Analitik Agencji przedstawił prezentację dot. zalecanych szczepień ochronnych realizowanych przez pielęgniarki i położne POZ.

1) Projekt stanowiska Rady dot. pielęgniarki POZ przedstawiła Aleksandra Zasada.

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

2) Projekt stanowiska Rady dot. położnej POZ przedstawił Marcin Kołakowski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. Analitik Agencji zaprezentował dane dot. Kompleksowej Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej.

Głos zabrał Maciej Karaszewski, a projekt stanowiska Rady przedstawili Zbigniew Siudak i Ewa Obuchowicz.

W formułowaniu końcowej wersji uchwały uczestniczyli Maciej Karaszewski i Zbigniew Siudak.

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

Ad 8. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej m. Rzeszów z zakresu rehabilitacji.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 9. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 14:41.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 112/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku
w sprawie oceny leku Tepkinly (epcoritamabum) w ramach programu
lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe
(ICD-10: C82, C83, C85)”**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Tepkinly (epcoritamabum), roztwór do wstrzykiwań, 48 mg, 1 fiol. 0,8 ml, GTIN: 08054083026497,*
- *Tepkinly (epcoritamabum), roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/0,8 ml, 1 fiol. 0,8 ml, GTIN: 08054083026503,*

w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest ocena zasadności objęcia refundacją leku Tepkinly w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”. Produkt Tepkinly został dopuszczony do obrotu przez EMA dn. 22.09.2023 r. we wskazaniu „w monoterapii u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) po dwóch lub większej liczbie linii terapii ogólnoustrojowej”. Następnie dn. 17.07.2024 r. EMA zarejestrowała drugie wskazanie do stosowania produktu leczniczego Tepkinly, tj. „w monoterapii u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym (ang. follicular lymphoma, FL) po dwóch lub większej liczbie linii terapii ogólnoustrojowej”. Przedmiotem opinii Rady jest zasadność finansowania leku Tepkinly w drugim z ww. wskazań do stosowania.

Chłoniak grudkowy (FL) jest nowotworem wywodzącym się z limfocytów B ośrodków rozmnażania grudek chłonnych. Charakteryzuje go wieloletni przebieg, postępujący powoli, z okresami remisji i nawrotów. Mimo powolnego przebiegu FL ma zbliżony wpływ na jakość życia chorych do postaci agresywnych. Rokowanie jest uwarunkowane kilkoma czynnikami, w tym liczbą wcześniejszych schematów leczenia, stanem oporności i postępującym spadkiem rezerwy szpiku

kostnego. Długość przeżycia wolnego od progresji choroby po pierwszym nawrocie gwałtownie spada w kolejnych liniach leczenia. Chorzy z nawrotowym lub opornym na leczenie FL po dwóch lub więcej wcześniejszych liniach terapii stanowią grupę o szczególnie złym rokowaniu.

Substancją czynną produktu Tepkinly jest epkorytamab - humanizowane przeciwciało bispecyficzne IgG1, które wiąże się ze specyficznym zewnątrzkomórkowym epitopem CD20 na limfocytach B i CD3 na limfocytach T. Jako komparatory dla ocenianej interwencji przyjęto następujące opcje terapeutyczne: mosunetuzumab w monoterapii, obinutuzumab w skojarzeniu z bendamustyną oraz grupę terapii chemioimmunologicznych (CIT), w skład której wchodzi m.in. autologiczny przeszczep komórek macierzystych (ASCT). Obecnie refundowaną alternatywną technologią medyczną we wnioskowanym wskazaniu jest mosunetuzumab w monoterapii.

Produkt leczniczy Tepkinly podlegał już ocenie AOTMiT w 2024 r. w związku z wnioskiem refundacyjnym we wskazaniu „monoterapia u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (ang. diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) po dwóch lub większej liczbie linii terapii ogólnoustrojowej” uzyskując warunkowo pozytywną opinię zarówno Rady Przejrzystości (stanowisko nr 38/2024), jak i Prezesa Agencji (rekomendacja nr 40/2024).

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego włączono jednoramienne badanie EPCORE NHL-1 (rejestracyjne), w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania epkorytamabu w monoterapii, w ≥ 3 . linii leczenia nawrotowego lub opornego na leczenie chłoniaka grudkowego oraz badania włączone do analizy ITC w celu porównania pośredniego epkorytamabu z mosunetuzumabem (badanie RCT, II fazy GO29781; Barlett 2022, Schuster 2023) i z chemioimmunoterapią (badanie retrospektywne, kohortowe SCHOLAR-5; Ghione 2023). Badania EPCORE NHL-1 oraz GO29781 prowadzone były w okresie COVID; zastosowana korekta zgonów z powodu COVID ma wpływ na wyniki oraz wnioskowanie z analizy klinicznej.

Wyniki badania EPCORE NHL-1 dostarczają dowodów na skuteczność epkorytamabu w nawrotowym lub opornym na leczenie FL. Dla kohorty podstawowej odsetek ORR (ogólny wskaźnik odpowiedzi) wyniósł 82,0%, natomiast 62,5% chorych osiągnęło CR (odpowiedź całkowita). Zbieżne wyniki raportowano również dla kohorty C1 OPT (optymalizacja cyklu 1). Mediana DOR (czas trwania odpowiedzi) wynosiła 21,4 mies., a mediana DOCR (czas trwania całkowitej odpowiedzi na leczenie) nie została osiągnięta. Głównym ograniczeniem jakości badania EPCORE NHL-1 jest jego otwarty, jednoramienny projekt, bez grupy kontrolnej. Ponadto, mediana okresów obserwacji jest stosunkowo krótka, uwzględniając przewlekły przebieg chłoniaka grudkowego.

Porównanie skuteczności epkorytamabu z komparatorami (mosunetuzumab, CIT) przedstawiono za pomocą pośredniego porównania leczenia (ITC).

Porównanie epkorytamab vs mosunetuzumab: nie stwierdzono istotności statystycznej wyników (skorygowanych o dopasowanie danych względem COVID-19) w zakresie analizowanych punktów końcowych, tj. OS (HR: 0,500; 95% CI: 0,165 do 1,512), PFS (HR: 0,693; 95% CI: 0,365 do 1,316), CR (OR: 1,680 95%CI: 0,805 do 3,507) oraz ORR (OR: 2,218; 95% CI: 0,910 do 5,406).

Porównanie epkorytamab vs CIT: wyniki (skorygowane o dopasowanie danych względem COVID-19) wskazują na istotną statystycznie przewagę epkorytamabu względem CIT w zakresie wszystkich analizowanych punktów końcowych, tj. OS (HR: 0,340; 95% CI: 0,177 do 0,654), PFS (HR: 0,328; 95% CI: 0,197 do 0,546), CR (OR: 5,734; 95%CI: 3,063 do 10,753) i ORR (OR: 7,271; 95% CI: 3,607 do 14,654).

Analizę bezpieczeństwa przeprowadzono przede wszystkim na podstawie badania EPCORE NHL-1. Częstość występowania grup zdarzeń w kohorcie podstawowej wyniosła odpowiednio: AE związane z leczeniem o ≥ 3 . stopniu nasilenia: 37,5%; SAE związane z leczeniem: 46,9%; AE: 98,4%; AE o ≥ 3 . stopniu nasilenia: 68,8%; AE prowadzące do zgonu: 10,2%; SAE: 68,8%; TEAE prowadzące do przerwania leczenia: 18,8%.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono tylko jedno wytyczne praktyki klinicznej (NCCN 2025), w których wskazuje się epkorytamab jako jeden ze schematów stosowanych w co najmniej trzeciej linii leczenia dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym.

Problem ekonomiczny

Według oszacowań wnioskodawcy stosowanie epkorytamabu (EPKO) w miejsce mosunetuzumabu (MOS) jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania EPKO vs MOS wyniósł 277 431,27 zł/QALY (bez RSS) oraz [REDACTED] (z RSS). Stosowanie epkorytamabu w miejsce chemioimmunoterapii (CIT) również jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania EPKO vs CIT wyniósł 227 129,96 zł/QALY (bez RSS) oraz [REDACTED] (z RSS).

Według oszacowań wnioskodawcy wielkość populacji leczonej wnioskowaną interwencją wyniesie 50 osób (od 38 do 61) w pierwszym oraz 106 (od 82 do 130) w drugim roku horyzontu.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy objęcie refundacją epkorytamabu wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika (z RSS) o [REDACTED] w pierwszym oraz o [REDACTED] w drugim roku horyzontu. [REDACTED]

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono pozytywnych rekomendacji refundacyjnych. Odnaleziono jedną rekomendację negatywną, dotyczącą produktu Tepkinly w leczeniu FL, wydaną przez niemiecką agencję G-BA 2025, która uznała, że brak jest dowodów na dodatkową korzyść terapeutyczną leku względem dostępnych opcji leczenia.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Tepkinly jest finansowany w 9 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Główne argumenty decyzji:

- *Brak badań klinicznych z grupą kontrolną;*
- *Krótki okres obserwacji niedający możliwości pełnej oceny skuteczności, biorąc pod uwagę przewlekły charakter chłoniaka grudkowego;*
- *Brak badań obserwacyjnych uniemożliwiający ocenę skuteczności praktycznej;*
- *Brak pozytywnych rekomendacji refundacyjnych.*

Dodatkowa uwaga Rady:

W piśmie zlecającym Ministerstwa Zdrowia zawarto prośbę o opinię dotyczącą zmiany kryterium kwalifikacji do terapii mosunetuzumabem w programie lekowym B.12.FM. Propozycja dodania lenalidomidu w zapisie tego kryterium (terapia mosunetuzumabem ma być poprzedzona co najmniej dwiema liniami terapii, w tym przeciwciałem anti-CD20 i lekiem alkilującym lub lenalidomidem) jest zasadna. Zmianę zaproponował Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii. R-lenalidomid jest obecnie uznawany za standard leczenia w 1. i 2. linii chłoniaka grudkowego. Wytyczne kliniczne (NCI, ASK, NCCN 2025) potwierdzają możliwość jego stosowania przed wdrożeniem mosunetuzumabu.

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.423.1.38.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tepkinly (epkorytamab) w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”; data ukończenia: 11.08.2025 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

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

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (AbbVie Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907, z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907, 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.).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Roche Polska).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907, z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2025 poz. 907, z późn. zm.).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Roche Polska).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 159/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku
w sprawie zasadności przeniesienia substancji czynnej pazopanibum
z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek
miękkich (ICD-10: C48, C49)”, do katalogu leków refundowanych
w chemioterapii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej pazopanibum z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)”, do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

W związku z planowanym przeniesieniem substancji czynnej z programu lekowego do katalogu leków refundowanych w chemioterapii zaproponowano następujący zapis:

„Leczenie mięsaków tkanek miękkich z wyjątkiem następujących typów: tłuszczakomięsak (wszystkie podtypy), mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy inne niż pleomorficzny lub pęcherzykowy, chrzęstniakomięsak, mięsak kościopochodny, mięsak Ewinga/PNET, GIST, włókniakomięsak guzowaty skóry, zapalny guz miofibroblastyczny (inflammatory myofibroblastic sarcoma), mieszany guz mezodermalny trzonu macicy (mixed mesodermal tumor of the uterus).

Leczenie obejmuje dorosłych pacjentów z progresją choroby w trakcie lub przynajmniej po jednym schemacie chemioterapii z powodu choroby zaawansowanej, lub w ciągu 12 miesięcy od zakończenia chemioterapii neoadiuwantowej lub adiuwantowej.

Leczenie trwa do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.”

Lp.	Nazwa substancji czynnej oraz, jeżeli dotyczy, droga podania	KOD ICD-10	Nazwa ICD-10
1.	PAZOPANIB	C48	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY PRZESTRZENI ZAOTRZEWNOWEJ I OTRZEWNEJ
2.	PAZOPANIB	C49	NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY TKANKI ŁĄCZNEJ I INNYCH TKANEK MIĘKKICH

Zaproponowane w katalogu chemioterapii zasadniczo nie odbiegają od zapisów, które obecnie występują w programie lekowym. Pewne różnice nie będą miały zasadniczego wpływu na skuteczność, bezpieczeństwo i dostęp do terapii.

Wytyczne leczenia mięsaków tkanek miękkich po niepowodzeniu chemioterapii (NCCN 2025) jako preferowana opcja leczenia (dla pacjentów niekwalifikujących się do leczenia dożylnego lub antracyklinowego) wskazują pazopanib. Dodatkowo wytyczne PTOK 2022 i ESMO 2021 rekomendują pazopanib w leczeniu kolejnych linii mięsaka (z wyłączeniem tłuszczakomięsaków).

Główne argumenty decyzji:

- *Technologia sprawdzona o poznanej skuteczności i bezpieczeństwie;*
- *W przypadku proponowanych zmian populacja pacjentów nie ulegnie zwiększeniu w sposób, który mógłby wpływać znacząco na wydatki płatnika publicznego;*
- *Podawanie leku w ramach katalogu chemioterapii a nie programu lekowego zmniejsza obciążenia administracyjne dla świadczeniodawców co może przełożyć się także na lepszą dostępność.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania dotyczącego oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej pazopanibum nr: DPL.422.2.1.2025 „Przeniesienie z programu lekowego B.8. „Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”; data ukończenia: 20.08.2025 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 160/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku
w sprawie zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia
pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM)**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dokonanie zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM) refundowanych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, uwzględniających:

- *ujednolicenie zasad refundacji systemów monitorowania glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT, sensory – kody R.03.01 i R.03.02, transmitery – kody R.04.01 i R.04.02) z obowiązującymi w przypadku sensorów monitorowania glikemii flash (FGM, kody R.05.01 i R.05.02),*
- *rozszerzenie kryteriów przyznawania refundacji systemów CGM o pacjentów stosujących co najmniej 1 wstrzyknięcie insuliny na dobę (zniesienie wymogu intensywnej insulinoterapii),*
- *usunięcie refundacji w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie sensorów CGM-RT wymagających wymiany raz na 180 dni (kod R.03.03).*

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest zasadność dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM) refundowanych w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.).

Warunki przyznawania refundacji tych wyrobów różnią się w zależności od wieku pacjenta, typu schorzenia, rodzaju urządzenia oraz spełnienia dodatkowych kryteriów klinicznych (m.in. intensywna insulinoterapia, nieświadomość hipoglikemii). W przypadku sensorów CGM-RT oraz transmiterów do CGM-RT określono granicę wiekową różnicującą poszczególne kody, która wynosi 26 lat, natomiast dla czujników FGM granica ta wynosi 18 lat. Wysokość udziału własnego pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych wynosi 20% lub 30% i zależy od kryteriów przyznawania oraz kodu. Okres refundacji obejmuje konkretne limity ilościowe w cyklach użytkowania:

miesięcznych, kwartalnych, półrocznych, rocznych. Warunki kontynuacji zlecenia dla kodu R.05.02 oprócz odniesienia do refundacji pasków do oznaczania glukozy we krwi, odnoszą się także do terminów oceny kontroli glikemii, osiąganych wartości TIR lub innych celów terapeutycznych uzgodnionych we współpracy z lekarzem, oraz czasu minimalnej aktywności czujnika w przedziale okresu użytkowania.

Propozycja zmian w zakresie zasad refundacji systemów CGM obejmuje następujące założenia:

- rezygnację z refundacji sensorów CGM długodziałających, które wymagają implantacji w warunkach ambulatoryjnych (wymagające wymiany rzadziej niż raz na 30 dni),

- ujednolicenie kryteriów przyznawania wyrobów medycznych, tj. przyznanie dla systemów CGM-RT kryteriów przyznawania takich jak obowiązujące kryteria dla sensorów FGM,

- zastąpienia kryterium przyznawania wyrobu medycznego, tj. intensywnej insulinoterapii, wskazaniem dla pacjentów stosujących co najmniej 1 wstrzyknięcie insuliny na dobę,

[REDAKOWANE]

[REDAKOWANE]

[REDAKOWANE]

Cukrzyca to grupa chorób metabolicznych charakteryzujących się hiperglikemią wynikającą z defektu wydzielania lub działania insuliny. W zależności od etiologii choroby wyróżnia się cukrzycę typu 1, cukrzycę typu 2, inne specyficzne typy cukrzycy (np. cukrzyca powstała na skutek infekcji), cukrzycę ciążową. Przewlekła hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem, zaburzeniem czynności i niewydolnością różnych narządów, zwłaszcza oczu, nerek, nerwów, serca i naczyń krwionośnych.

Zgodnie z danymi Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej w 2024 roku w Polsce z cukrzycą żyło ok. 3,1 mln osób w wieku 20–79 lat. Szacuje się, że ok. 85–90% chorych cierpi na cukrzycę typu 2, co stanowi liczbę 2,1 mln osób. Z kolei cukrzyca ciążowa może dotyczyć 3–5% wszystkich ciężarnych.

Leczenie cukrzycy obejmuje między innymi leczenie hipoglikemizujące, tj. w cukrzycy typu 1: insulina w modelu wielokrotnych wstrzyknięć lub za pomocą osobistej pompy insulinowej; w cukrzycy typu 2: leki nie insulinowe, w tym leki działające na układ inkretynowy, a jeśli są nieskuteczne – insulina.

Ciągłe monitorowanie glikemii (CGM) zapewnia najdokładniejszą ocenę glikemii dobowej na podstawie pomiarów stężenia glukozy w płynie tkankowym, wykonywanych w regularnych, bardzo krótkich odstępach czasu; ich analiza pozwala m.in. oceniać czas utrzymywania się glikemii w przedziale docelowym (time in range – TIR), jak również powyżej (TAR) i poniżej (TBR) wartości granicznych tego przedziału, oraz ułatwia podejmowanie decyzji terapeutycznych. Jest preferowane u wszystkich chorych na cukrzycę typu 1, w szczególności o chwiejnym przebiegu z częstymi epizodami hipoglikemii i jej nieświadomością, oraz u chorych wymagających ścisłego wyrównania metabolicznego, np. u kobiet z cukrzycą przedciążową, a także u części chorych na cukrzycę typu 2, którzy stosują wielokrotne wstrzyknięcia insuliny w ciągu doby.

System FGM pokazuje wyniki określające stężenie glukozy po zeskanowaniu sensora i wymaga dodatkowej aktywności użytkownika. W tym systemie profil glikemii oraz tendencja zmiany wartości glikemii wyświetlają się za każdym razem, kiedy sensor jest skanowany.

W przeciwieństwie do systemów CGM-RT, w przypadku FGM poziomy glukozy nie są automatycznie wysyłane do urządzenia odbiorczego. Zamiast tego użytkownik musi odczytać poziom glukozy na czujniku poprzez zeskanowanie go za pomocą czytnika lub smartfonu. W tym celu czytnik lub smartfon jest przesuwany nad czujnikiem.

Wytyczne ADA 2025 i PTD 2025 zalecają stosowanie CGM bez względu na typ cukrzycy, w przypadku populacji dzieci i młodzieży. Wytyczne ISPAD 2024 rekomendują stosowanie systemów do monitorowania glikemii u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 1 oraz z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną. W populacji osób dorosłych stosowanie systemów CGM jest zalecane u pacjentów z cukrzycą typu 1 (ADA 2025, PTD 2025, ÖDG 2023, DDG, NICE 2022a). Wytyczne ADS/DA/ADEA/APEG 2021 rekomendują stosowanie systemów CGM w populacji osób dorosłych z cukrzycą typu 1 leczonych intensywną insulinoterapią (zalecenie warunkowe, poziom jakości dowodów umiarkowany). Według PTD 2025 monitorowanie glikemii powinno być użytkowane przez osoby stosujące insulinoterapię metodą wielokrotnych wstrzyknięć (co najmniej 3 wstrzyknięcia dziennie) oraz w przypadku nieświadomości lub wielokrotnych epizodów hipoglikemii. Stosowanie systemów CGM również u dorosłych z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną zalecają autorzy wytycznych ADA 2025, IDF 2025, PTD 2025, ÖDG 2023, NICE 2022b. Wytyczne PTD 2025 i DDG 2023b zalecają stosowanie systemów CGM u wszystkich ciężarnych bez względu na typ cukrzycy, w tym z cukrzycą przedciążową. Należy przy tym wskazać, że analizowane wytyczne kliniczne przedstawiają rozbieżności w zakresie definiowania kryteriów przyznawania CGM w przypadku populacji: dzieci i młodzieży z cukrzycą, osób dorosłych z cukrzycą, czy kobiet z cukrzycą w przebiegu ciąży.

Wedle wytycznych pacjentom stosującym systemy do monitorowania glikemii należy zapewnić wystarczającą liczbę pasków testowych do pomiaru poziomu glukozy we krwi włosniczkowej w razie potrzeby weryfikacji pomiarów lub awarii urządzenia.

Konsultant Krajowy w Dziedzinie Diabetologii oraz Konsultant Krajowy w Dziedzinie Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej wskazują, że

Również organizacje pacjentów wskazują na potrzebę rozszerzenia refundacji CGM, w tym w zakresie objęcia refundacją także pacjentów na terapii lekowej oraz z jednym lub dwoma wstrzyknięciami insuliny dziennie. Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym” wskazała, że przedmiotowe zagadnienie ma szczególne znaczenie dla osób w podeszłym wieku, które często są samotne, cierpiące na inne schorzenia współistniejące, zmagające się z wieloma codziennymi trudnościami związanymi z kontrolą glikemii. Wprowadzenie refundacji CGM w tej grupie pacjentów znacząco zwiększyłoby ich bezpieczeństwo zdrowotne, a także przyczyniłoby się do zachowania większej samodzielności, poczucia godności i codziennego komfortu – co ma ogromne znaczenie zarówno dla nich, jak i ich rodzin.

W zależności od przyjętego wariantu

5

Główne argumenty decyzji:

- *Brak uzasadnienia dla różnicowania wyrobów medycznych w zależności od systemu monitorowania glikemii oraz kryteriów ich przyznawania.*
- *Wejście w życie proponowanych zmian rozszerzy dostęp do CGM dla nowych grup pacjentów.*
- *Wytyczne kliniczne.*

Uwaga Rady:

Równoległe finansowanie obu systemów u osób uprawnionych do refundacji CGM generować będzie nieuzasadnione wydatki płatnika publicznego na refundację pasków do oznaczania stężenia glukozy we krwi włośniczkowej. Jednocześnie należy zauważyć, że zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej refundacja tych pasków jest zasadna w wybranych grupach pacjentów o szczególnych potrzebach klinicznych, dla których powinny w jasny sposób zostać określone kryteria przyznawania pasków i ich liczby.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.422.11.2025 „Ocena zasadności dokonania zmian w zasadach zaopatrzenia pacjentów w systemy monitorowania glikemii (CGM) refundowanych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie”; data ukończenia: 20.08.2025 r.

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

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Medtronic, Proglikemia Sp. z o.o., Dexcom Inc., Roche Diabetes Care GmbH, Zhejiang POCtech Co., Ltd., Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Medtrum Technologies Inc., Changsha Sinocare Inc., Senseonics Inc., Abbott Laboratories Poland, Ascensia Diabetes Care Poland Sp. z o.o., Genexo Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Medtronic, Proglikemia Sp. z o.o., Dexcom Inc., Roche Diabetes Care GmbH, Zhejiang POCtech Co., Ltd., Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Medtrum Technologies Inc., Changsha Sinocare Inc., Senseonics Inc., Abbott Laboratories Poland, Ascensia Diabetes Care Poland Sp. z o.o., Genexo Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a–4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Medtronic, Proglikemia Sp. z o.o., Dexcom Inc., Roche Diabetes Care GmbH, Zhejiang POCtech Co., Ltd., Shenzhen SiSensing Co., Ltd., Medtrum Technologies Inc., Changsha Sinocare Inc., Senseonics Inc., Abbott Laboratories Poland, Ascensia Diabetes Care Poland Sp. z o.o., Genexo Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 113/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-Chat,
do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie przesiewowe za pomocą kwestionariusza M-Chat, do diagnozowania nieprawidłowości ze spektrum autyzmu” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Celem oceny jest weryfikacja i aktualizacja rekomendacji dotyczącej wprowadzenia do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej badania przesiewowego w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu z wykorzystaniem kwestionariusza M-CHAT (ang. Modified Checklist for Autism in Toddlers), a także wyceny tego świadczenia wraz z oszacowaniem wpływu na budżet płatnika.

Obecnie w Polsce brak jest systemowych rozwiązań mających na celu wczesną identyfikację dzieci z podejrzeniem zaburzeń ze spektrum autyzmu. Na podstawie opublikowanych opisów doświadczeń publicznej placówki medycznej zajmującej się diagnostyką zaburzeń ze spektrum autyzmu w Polsce, średni wiek pierwszego zgłoszenia do Centrum Zdrowia Psychicznego wynosił 9,09 lat dla dziewcząt i 6,42 lat dla chłopców. Czas potrzebny na postawienie rozpoznania od pierwszej wizyty wynosił kolejno 2,90 roku dla dziewcząt i 4,29 roku dla chłopców, a średni wiek rozpoznania ASD wynosił 12,3 lat dla dziewcząt i 9,84 lat dla chłopców. Na podstawie tych danych można wnioskować, że dzieci z zaburzeniami ze spektrum autyzmu w Polsce diagnozowane są i trafiają do systemu w wieku wczesnoszkolnym (zbyt późno).

Podstawowym celem włączenia badania przesiewowego w kierunku ASD, jako elementu bilansu zdrowia w wieku 2 lat w POZ, jest wczesna identyfikacja dzieci z grupy ryzyka, przesunięcie momentu rozpoznania ASD na wczesny etap rozwoju dziecka i rozpoczęcia ewentualnej terapii.

M-CHAT jest jednym z częściej używanych narzędzi do wczesnych badań przesiewowych dzieci w wieku między 24. a 30. m.ż. w kierunku ASD. Należy podkreślić, że dostępnych jest więcej narzędzi (technologii alternatywnych) do badań przesiewowych w kierunku ASD u dzieci w 2. r.ż. niż technologia wnioskowana. Spośród nich w języku polskim dostępne są następujące kwestionariusze: M-CHAT-R/F, ASDelect, CSBS-DP-IT-Checklist, STAT, SACS-R. Nie odnaleziono informacji potwierdzających, że wnioskowana technologia, jak również wymienione powyżej technologie alternatywne (tj. M-CHAT-R/F i inne), zostały zwalidowane dla populacji polskiej.

W rekomendacji nr 34/2023 z 31 marca 2023 r. Prezes Agencji nie rekomendował zakwalifikowania ocenianego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. Rada Przejrzystości w stanowisku nr 32/2023 z dnia 27 marca 2023 r. uznała za niezasadne zakwalifikowanie ww. świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. Jednocześnie zarówno Prezes, jak i Rada, uznali za zasadne rozszerzenie badań bilansu zdrowia dziecka w drugim roku życia o ocenę rozwoju psychospołecznego oraz ocenę zaburzeń w tym zakresie.

Dowody naukowe

Wytyczne HAS 2018, AWMF 2016, SIGN 2016, USPSTF 2016, CTFPHC 2016 oraz CPCHS 2023 wskazują, że badanie przesiewowe ogólnej populacji pediatrycznej w kierunku ASD nie jest rekomendowane. Zalecenia te powstały w oparciu o analizę dowodów EBM.

Autorzy wytycznych HAS 2018, AWMF 2016, SIGN 2016 i CPCHS 2023 zalecają rozważenie przeprowadzenia badań przesiewowych ukierunkowanych na ASD wśród dzieci, u których zidentyfikowano objawy lub czynniki ryzyka wystąpienia ASD. Autorzy wytycznych AWMF 2016 uzasadniając swoje stanowisko, wskazują, że badanie przesiewowe osób bez występujących czynników ryzyka lub objawów, a następnie szczegółowe postępowanie diagnostyczne przypadków fałszywie dodatnich, przeciąża ośrodki realizujące świadczenia specjalistyczne i prowadzi do wydłużenia czasu oczekiwania dla osób z podejrzeniem ASD. SIGN 2016 podkreśla, że wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wynikające z niewłaściwego zastosowania testów przesiewowych mogą opóźnić prawidłowe rozpoznanie.

Wytyczne SIGN 2016, AACAP 2014, NZMDP 2022, CPS 2019 oraz CPCHS 2023 zalecają uwzględnienie monitorowania pod kątem wczesnych behawioralnych objawów ASD w ramach regularnej oceny rozwoju psychospołecznego dzieci.

Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku ASD w ogólnej populacji pediatrycznej, z zastosowaniem ustrukturyzowanych narzędzi, jest zalecane przez wytyczne AAP 2020, NYSDH 2017, AAFP 2016. Każda z przytoczonych organizacji zaleca wykonanie takiego badania podczas wizyt kontrolnych dziecka

w 18. i 24. m.ż., a NYSDH ponadto także w 30. m.ż. dziecka. Wytyczne AAP 2020 podkreślają, że ogólne rozwojowe narzędzia przesiewowe stosowane u dzieci w wieku 9, 18 i 30 miesięcy identyfikują opóźnienia językowe, poznawcze i motoryczne, ale mogą nie być wrażliwe na społeczne symptomy związane z identyfikacją ASD. Przytoczone zalecenia AAP 2020, NYSDH 2017 i AAFP 2016 mają charakter konsensusu autorów wytycznych, nie wskazano w nich dowodów uzasadniających rekomendacje.

Autorzy wytycznych NICE 2017, AWMF 2016, SIGN 2016 AAP 2020, AACAP 2014 oraz CPCHS 2023 zaznaczają, że wynik badania przesiewowego z użyciem ustrukturyzowanych narzędzi nie jest podstawą do potwierdzenia lub wykluczenia rozpoznania ASD, a jedynie uzupełnieniem oceny klinicznej.

W zakresie ustrukturyzowanych narzędzi do badań przesiewowych w kierunku ASD w wieku wczesnodziecięcym, wytyczne kliniczne wymieniają różne narzędzia nie dokonując ich oceny wartościującej. W ramach aktualizacji przeglądów systematycznych, nie odnaleziono nowych badań z metaanalizą dotyczących narzędzia M-CHAT (technologia wnioskowana).

Nie odnaleziono materiałów potwierdzających funkcjonowanie programów badań przesiewowych w kierunku ASD w Belgii, Estonii, Finlandii, Grecji, Islandii, Holandii, Szwecji, na Węgrzech oraz we Włoszech.

W Austrii, Niemczech, Szwajcarii, Szkocji, Norwegii, Wielkiej Brytanii i Singapurze badania kontrolne dzieci nie uwzględniają badań przesiewowych w kierunku ASD w populacji ogólnej. Uzasadnieniem takiego stanowiska w przypadku systemu norweskiego i brytyjskiego jest brak wystarczających danych opartych o EBM potwierdzających skuteczność takiego podejścia.

Na Łotwie i Słowacji badania przesiewowe w kierunku ASD są realizowane w ramach profilaktyki wtórnej tj. dopiero w przypadku podejrzenia ASD. Wśród narzędzi do badań przesiewowych w kierunku ASD u dzieci z grupy podwyższonego ryzyka w systemach łotewskim i słowackim wymieniono M-CHAT-R/F.

Instytucje odpowiedzialne za zdrowie publiczne we Francji, Chorwacji oraz na Litwie opracowały strategie postępowania wobec dzieci z ASD, zalecając stosowanie badań przesiewowych z wykorzystaniem narzędzi takich jak M-CHAT-R/F (Chorwacja), CHAT (Francja), M-CHAT (Litwa). Instytucje odpowiedzialne za zdrowie publiczne we Francji, Chorwacji oraz na Litwie opracowały strategie postępowania wobec dzieci z ASD, zalecając stosowanie badań przesiewowych z wykorzystaniem narzędzi takich jak M-CHAT-R/F (Chorwacja), CHAT (Francja), M-CHAT (Litwa).

Problem ekonomiczny

Kwestionariusz M-CHAT jest narzędziem dostępnym bezpłatnie, nie generuje kosztów związanych z zakupem licencji, użytkowaniem i rozpowszechnianiem.

Jednakże w opinii NFZ rozszerzenie badania bilansowego o wnioskowaną technologię może spowodować konieczność zwiększenia przez NFZ stawki kapitałowej lub wprowadzenie innej dodatkowej dopłaty dla lekarzy POZ, a tym samym wzrost nakładów na finansowanie świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Ponadto wdrożenie ww. świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ będzie się wiązać z dodatkowymi kosztami związanymi głównie z obszarem szkoleń dla lekarzy POZ i pielęgniarek środowiskowych, których koszt w opinii KK w dziedzinie psychiatrii dzieci i młodzieży może wynieść ok. 20 000 zł. Prezes NFZ wskazał, że liczba lekarzy zgłoszonych do realizacji umów w zakresie: świadczenia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, którzy musieliby zostać objęci programem szkoleń, wynosi 42 904 (stan na maj 2025 r.).

Dodatkowo należy mieć na uwadze, że wprowadzenie wnioskowanego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu POZ, spowoduje zwiększone obciążenie ośrodków I i II poziomu referencyjnego, w tym przypadkami z fałszywie dodatnim wynikiem badania przesiewowego lub przypadkami, w których podejrzenie ASD nie utrzyma się wraz z rozwojem dziecka, prowadząc do zwiększonych wydatków płatnika publicznego.

Wprowadzenie kwestionariusza M-CHAT do bilansu 2-latka może wiązać się ze wzrostem obciążenia ww. ośrodków: 2-9-krotnym wzrostem liczby pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem ASD w podmiotach I poziomu referencyjnego oraz 9-33% wzrostem liczby tych pacjentów w podmiotach II poziomu referencyjnego, wskutek skierowania dzieci z podejrzeniem ASD wymagającym weryfikacji i wynikającym z wykonywania badania przesiewowego w kierunku ASD w POZ.

Mając na uwadze powyższe, ostateczny koszt wdrożenia ww. świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ jest niepewny.

Skutkiem prawnym wprowadzenia ww. świadczenia jako elementu bilansu zdrowia dzieci w wieku 2 lat będzie również konieczność nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

Główne argumenty decyzji:

- Brak poparcia w wytycznych klinicznych opartych na EBM dla przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku ASD u dzieci w wieku 2 lat.
- Brak jednoznacznych zaleceń dotyczących właściwego narzędzia do badań przesiewowych w kierunku ASD w ocenianej populacji.
- Możliwość uzyskania dużej liczby wyników fałszywie dodatnich, co obciąży ośrodki specjalistyczne i może doprowadzić do opóźnienia diagnozy u innych pacjentów oraz stanowić obciążenie dla płatnika publicznego.

- *Dodatkowe koszty dla płatnika publicznego związane ze szkoleniem i dopłatą dla lekarzy POZ biorących udział w badaniu przesiewowym z użyciem kwestionariusza M-CHAT.*

Uwaga Rady:

Rada rekomenduje monitorowanie dzieci w wieku 2 lat pod kątem wczesnych objawów ASD w ramach regularnej oceny rozwoju psychospołecznego, a przeprowadzanie badań przesiewowych z użyciem ustrukturyzowanego narzędzia tylko wśród dzieci, u których zidentyfikowano objawy lub czynniki ryzyka wystąpienia ASD.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.11.2025 „Badanie przesiewowe w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu za pomocą kwestionariusza M-CHAT” Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej; data ukończenia: 19.08.2025 r.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 114/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
pielęgniarki POZ jako świadczenia gwarantowanego z zakresu
podstawowej opieki zdrowotnej: „Zalecane szczepienia ochronne
realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o
zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej pielęgniarki POZ jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej: „Zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinii Rady podlega ocena zasadności zakwalifikowania świadczeń zdrowotnych, polegających na realizacji szczepień ochronnych przez pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej zgodnie z zasadami określonymi w przepisach ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń chorób zakaźnych u ludzi, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Populację docelową dla wnioskowanych świadczeń będą stanowiły osoby powyżej 18. r.ż., w tym kobiety ciężarne, oraz dzieci powyżej 9. r.ż.

Zakres świadczeń obejmuje:

- *kwalifikację pacjenta do szczepień na podstawie wywiadu i badania fizykalnego,*
- *udzielenie porady w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych i promocji zdrowia,*
- *ordynowanie szczepionki - przeprowadzenie procedury szczepienia,*
- *udokumentowanie przeprowadzonej procedury.*

W Polsce szczepienia ochronne dzielą się na obowiązkowe (realizowane zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych) i zalecane (wykonywane poza obowiązkowym harmonogramem, w zależności od indywidualnych wskazań medycznych lub epidemiologicznych). Wykonanie szczepienia ochronnego

poprzedzone jest badaniem kwalifikacyjnym, którego celem jest wykluczenie przeciwwskazań do jego przeprowadzenia.

Aktualnie badanie kwalifikacyjne do szczepień obowiązkowych może przeprowadzać wyłącznie lekarz posiadający odpowiednią wiedzę z zakresu szczepień ochronnych.

W odniesieniu do szczepień zalecanych, pielęgniarki i położne uzyskały uprawnienia do samodzielnego przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego: w przypadku osób dorosłych - od 1 października 2023 r., oraz w przypadku dzieci powyżej 9 roku życia - od 1 stycznia 2025 r. Podstawę prawną stanowią przepisy art. 19 ust. 5a i 5aa ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U.2024.924 t.j. ze zm.).

Ponadto, od 2025 roku farmaceuci w aptekach są również uprawnieni do przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego oraz wykonania szczepienia zalecanego u osób dorosłych (powyżej 18. roku życia).

Dowody naukowe

Wprowadzenie wnioskowanych świadczeń należy traktować jako zmianę o charakterze organizacyjnym. Z tego względu na potrzeby niniejszego opracowania, odstąpiono od analizy wytycznych praktyki klinicznej oraz analizy skuteczności i bezpieczeństwa. Ocena możliwości wprowadzenia proponowanego rozwiązania została oparta przede wszystkim na analizie obowiązujących aktów prawnych.

Problem ekonomiczny

Oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego jest obarczone wysoką niepewnością ze względu na niepewność w oszacowaniu liczebności populacji docelowej i założenie kosztu świadczenia na podstawie istniejącego produktu rozliczeniowego dedykowanego lekarzom POZ. Oszacowane koszty dotyczą bezpośrednich kosztów płatnika publicznego związanych z realizacją szczepień zalecanych. Po wprowadzeniu proponowanych zmian, ponoszone koszty nie będą kosztami inkrementalnymi, nastąpi przeniesienie części środków ponoszonych na świadczenia lekarza POZ na świadczenia pielęgniarek i położnych POZ. W przypadku utrzymania liczebności populacji aktualnie realizujących szczepienia zalecane w POZ, nie przewiduje się konieczności zwiększenia puli środków budżetowych przewidzianych na ten cel (przy założeniu kosztu interwencji wg aktualnego Zarządzenia Prezesa NFZ, tj. 35,04 zł).

Finansowanie ze środków publicznych zalecanych szczepień ochronnych z uwzględnieniem realizacji świadczeń przez pielęgniarki POZ i położne POZ, może wiązać się z prognozowanymi wydatkami płatnika publicznego na poziomie około 35 mln PLN do maksymalnie 70 mln PLN w I roku, w przypadku realizacji szczepień odpowiednio u ok. 1 mln i 2 mln pacjentów, oraz około 37 mln PLN

do maksymalnie 74 mln PLN w II roku, w przypadku realizacji szczepień odpowiednio u ok. 1,05 mln i 2,1 mln pacjentów.

Ostateczne określenie sposobu finansowania wnioskowanych świadczeń należy do decyzji Ministra właściwego do spraw zdrowia.

Główne argumenty decyzji:

- brak przeszkód legislacyjnych uniemożliwiających wprowadzenie wnioskowanych świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez pielęgniarki POZ, polegających na wykonaniu zalecanych szczepień ochronnych zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,*
- wdrożenie proponowanego rozwiązania może przyczynić się m.in. do zwiększenia odporności populacyjnej, ograniczenia wydatków publicznych związanych z leczeniem chorób zakaźnych, odciążenia lekarzy oraz poprawy efektywności funkcjonowania POZ.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.20.2024 „Ocena zasadności zakwalifikowania jako świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej: – pielęgniarki POZ: »Zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi« – położnej POZ: »Zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi«”; data ukończenia: 20.08.2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 115/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
położnej POZ jako świadczenia gwarantowanego z zakresu
podstawowej opieki zdrowotnej: „Zalecane szczepienia ochronne
realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach
o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej położnej POZ jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej: „Zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zaproponowane nowe świadczenie: „Zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”.

Zakres szczepień ochronnych realizowanych przez położne obejmuje wykonanie zalecanych szczepień, w tym samodzielny kwalifikację oraz realizację szczepień przez pielęgniarki i położne w przypadkach określonych w art. 19 ust. 5a, 5aa i 5b ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Zakres świadczenia obejmuje:

- kwalifikację pacjenta do szczepień na podstawie wywiadu i badania fizykalnego,
- udzielenie porady w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych i promocji zdrowia,
- ordynowanie szczepionki-przeprowadzenie procedury szczepienia,
- udokumentowanie przeprowadzonej procedury.

Populację docelową dla wnioskowanych świadczeń położnej POZ „Zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi” będą stanowiły:

- osoby powyżej 18. r.ż., w tym kobiety ciężarne,
- dzieci powyżej 9. roku życia.

Obecnie położne POZ nie dysponują dedykowanym świadczeniem w zakresie realizacji szczepień ochronnych w wykazie świadczeń gwarantowanych, pomimo, że posiadają ustawowe uprawnienia do:

- przeprowadzania badania kwalifikacyjnego przed wykonaniem szczepień zalecanych (u osób dorosłych i dzieci powyżej 9 r.ż.),
- realizacji procedury szczepienia, zarówno w przypadku szczepień obowiązkowych, jak i zalecanych.

Dowody naukowe

Szczepienia ochronne są obecnie finansowane ze środków publicznych w Polsce dla wybranych grup. Wprowadzenie wnioskowanych świadczeń miałyby charakter zmiany organizacyjnej. Z tego względu nie ma potrzeby wskazywania wytycznych praktyki klinicznej, gdyż w tym przypadku kluczowe są uwarunkowania prawne. Zasadność, skuteczność i bezpieczeństwo szczepień ochronnych zostały dobrze poznane tak w ramach badań jak i w praktyce i nie ma wątpliwości co do tego, że szczepienie powinny być powszechne, a odstępnie od tej technologii każdorazowo przeanalizowane przez personel fachowy i oparte jedynie na przesłankach zdrowotnych.

Problem ekonomiczny

Finansowanie ze środków publicznych zalecanych szczepień ochronnych z uwzględnieniem realizacji świadczeń przez położne POZ, może wiązać się z prognozowanymi wydatkami płatnika publicznego na poziomie:

- w I roku około 35 mln PLN do maksymalnie 70 mln PLN,
- w II roku około 37 mln PLN do maksymalnie 74 mln PLN.

Po wprowadzeniu proponowanych zmian, ponoszone koszty nie będą kosztami inkrementalnymi, nastąpi przeniesienie części środków ponoszonych na świadczenia lekarza POZ na świadczenia położnych POZ – populacja pacjentów nie ulegnie zmianie, zmianie ulegnie personel wykonujący świadczenie. W przypadku utrzymania liczebności populacji aktualnie realizujących szczepienia zalecane w ramach NFZ, nie przewiduje się konieczności zwiększenia puli środków budżetowych przewidzianych na ten cel.

Główne argumenty decyzji:

- potencjalne zwiększenie liczby wyszczepionych, a tym samym wzrost odporności populacyjnej,
- pozytywne opinie ekspertów,
- brak prawnych ograniczeń,

- *brak wpływu na budżet płatnika publicznego, a każdy wzrost wydatków będzie świadczył o poprawie wyszczepialności co jest bardzo wskazane.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.420.20.2024 „Ocena zasadności zakwalifikowania jako świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej: – pielęgniarstwa POZ: »Zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi« – położnej POZ: »Zalecane szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi«”; data ukończenia: 20.08.2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 116/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej:
„Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS)
nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepu nerki” jako
świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej: „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepu nerki” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), obecny model kwalifikacji pacjentów do zabiegu przeszczepienia nerki charakteryzuje się ograniczeniami organizacyjnymi i funkcjonalnymi, które wpływają na wydłużenie procesu kwalifikacji związanego z wykonaniem niezbędnych badań diagnostycznych i konsultacji specjalistycznych, częstą hospitalizacją pacjentów w celu realizacji wymaganych procedur diagnostycznych i niedostateczną efektywnością procesu kwalifikacji.

Głównym celem wnioskowanego świadczenia opieki kompleksowej jest skrócenie czasu kwalifikacji pacjentów do przeszczepienia nerki oraz poprawa efektywności organizacyjnej i kosztowej tego procesu. W tym kontekście zaproponowany został model KAOS, w ramach którego wyspecjalizowane poradnie przyszpitalne realizowałyby pełen zakres wymaganych badań diagnostycznych i konsultacji w trybie ambulatoryjnym, eliminując tym samym potrzebę hospitalizacji w celach diagnostycznych, przyczyniając się do redukcji kosztów i skrócenia czasu kwalifikacji.

Przewlekła choroba nerek dotyka 10% światowej populacji i plasuje się w pierwszej dziesiątce chorób zakaźnych, przyczyniających się do zachorowań i niepełnosprawności. Częstość jej występowania wzrasta na całym świecie, a śmiertelność z powodu PChN jest coraz większa. W latach 2005-2017 wzrosła z 0,9 mln do 1,2 mln zgonów rocznie.

Dowody naukowe

Przeszukano wytyczne praktyki klinicznej następujących towarzystw naukowych: *Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)*, *The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, *Polskiego Towarzystwa Nefrologicznego*, *Polskiego Towarzystwa Nefrologii Dziecięcej* oraz *Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego*.

Do analiz włączono także dwa dokumenty wytycznych klinicznych KDIGO oraz jeden dokument wytycznych NICE.

Według wytycznych KDIGO 2020, ocena kwalifikacyjna do przeszczepienia powinna być przeprowadzona przez multidyscyplinarny zespół obejmujący co najmniej lekarza transplantologa, chirurga transplantologa, jak również specjalistę posiadającego doświadczenie w zakresie psychospołecznych aspektów transplantacji. Ponadto wytyczne NICE 2018 zalecają rozważenie przeprowadzenia oceny psychologicznej lub psychiatrycznej w przypadku wszystkich dzieci i młodzieży kwalifikowanych do przeszczepienia, a także u osób dorosłych, u których zidentyfikowano czynniki ryzyka niekorzystnych wyników leczenia. W przypadku rozpoznania zaburzeń psychicznych, uzależnień lub trudności w zakresie przestrzegania zaleceń, pacjent powinien zostać objęty odpowiednim wsparciem przed wykonaniem przeszczepienia.

Ponadto wytyczne KDIGO 2020 wskazują, że u wszystkich pacjentów kwalifikowanych do przeszczepienia zalecane jest przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku nowotworów, zakażeń wirusowych (HIV, HCV, HBV, CMV, EBV, HSV, VZV, MMR) i kiły, badań obrazowych klatki piersiowej, testu obciążenia glukozą (u pacjentów bez rozpoznanej cukrzycy), oceny obecności i stopnia zaawansowania chorób serca oraz tętnic obwodowych, chorób przewodu pokarmowego, w tym chorób wątroby, badania PTH, oznaczenia przeciwciał HLA (podczas oceny kandydata do przeszczepienia, w określonych odstępach czasu przed przeszczepieniem oraz po zdarzeniu uczulającym lub klinicznym, które może mieć wpływ na PRA) oraz konsultacji stomatologicznej.

Autorzy wytycznych NICE 2018 zalecają, aby osoby rozpoczynające dializoterapię lub leczenie zachowawcze, zostały objęte konsultacją dietetyczną prowadzoną przez specjalistę dietetyka posiadającego doświadczenie w zakresie dietoterapii u pacjentów z PChN. Po przeszczepieniu nerki należy zapewnić pacjentowi porady dietetyczne udzielane przez członka personelu medycznego posiadającego odpowiednie kwalifikacje oraz kompetencje w zakresie żywienia pacjentów po transplantacji.

Wytyczne KDIGO 2024 zalecają, aby pacjentom z PChN umożliwić dostęp do zespołu wielodyscyplinarnego obejmującego m.in. poradnictwo dietetyczne,

edukację, doradztwo w zakresie opcji leczenia czy opieki psychologicznej i społecznej.

Należy jednak podkreślić, że wytyczne nie precyzują sposobu organizacji procesu kwalifikacji ani struktury przeprowadzających ją ośrodków.

W analizowanych krajach (Portugalia, Australia, Niemcy, Wielka Brytania, Czechy, Holandia, Chorwacja, Łotwa) przeszczepienie narządów jest procedurą finansowaną ze środków publicznych. W większości analizowanych krajów podkreślane jest znaczenie oceny psychospołecznej jako części procesu kwalifikacji do przeszczepienia. Konsultacja psychologiczna stanowi część procesu kwalifikacji w Chorwacji. W Wielkiej Brytanii w ramach kwalifikacji przeprowadzana jest ocena psychologiczna, w wybranych przypadkach jako konsultacja z psychologiem. Ocena psychologiczna przeprowadzana jest również w Australii.

W Portugalii, w ramach konsultacji w sprawie zaawansowanej choroby nerek zalecana jest konsultacja z dietetykiem.

W zależności od kraju oraz wskazań klinicznych, częścią kwalifikacji do przeszczepienia nerki jest konsultacja stomatologiczna.

Wszyscy pacjenci oczekujący na przeszczepienie w Wielkiej Brytanii powinni być poddawani ocenie klinicznej co najmniej raz w roku, natomiast pacjenci zakwalifikowani do grupy podwyższonego ryzyka powinni być monitorowani z większą częstotliwością. Każda istotna zmiana stanu klinicznego pacjenta w okresie oczekiwania na przeszczepienie w Wielkiej Brytanii wymaga ponownej oceny jego kwalifikacji do transplantacji.

Niemcy, Holandia oraz Chorwacja są członkami Eurotransplant. Jest to europejska organizacja z jednolitym systemem raportowania dawców oraz listą oczekujących na przeszczepienie nerki. Procedura alokacji nerek jest przeprowadzana poprzez program komputerowy, porównujący dane dawcy z danymi biorcy.

W odnalezionych materiałach dotyczących poszczególnych państw nie podano informacji, czy kwalifikacja do przeszczepienia nerki odbywa się w trybie ambulatoryjnym, czy szpitalnym.

Problem ekonomiczny

W analizie wpływu na budżet, dla scenariusza istniejącego wydatki oszacowano na ok. 5,2 mln zł w horyzoncie dwuletnim. Dla scenariusza nowego koszty w horyzoncie dwuletnim oszacowano, w wariantcie minimalnym, na niecałe 17 mln zł, a w wariantcie maksymalnym na ok. 84,3 mln zł. Roczny koszt inkrementalny zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia dla płatnika publicznego w wariantcie minimalnym w pierwszym roku wyniesie ok. 6,2 mln zł, a w drugim roku niecałe 5,6 mln zł. W wariantcie maksymalnym roczny koszt

inkrementalny w pierwszym i drugim roku wyniosą odpowiednio 39,9 mln zł i 39,2 mln zł.

Główne argumenty decyzji:

- *pomimo, że wytyczne międzynarodowych towarzystw naukowych zalecają multidyscyplinarne podejście do problemu pacjenta ze schyłkową przewlekłą chorobą nerek kwalifikowanego do transplantacji nerki to jednak jednocześnie wytyczne te nie precyzują sposobu organizacji procesu kwalifikacji ani struktury przeprowadzających ją ośrodków;*
- *większość procedur (badania obligatoryjne) są już finansowane przez płatnika publicznego dla ww. wymienionej grupy pacjentów w ramach AOS oraz LSZ;*
- *potencjalnie maksymalny wzrost kosztów płatnika publicznego nawet o kilkadziesiąt milionów złotych rocznie;*
- *wdrożenie wnioskowanego modelu opieki nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki może ograniczyć dostępność świadczenia dla pacjentów, ponieważ nie wszystkie ośrodki posiadają wymagane komórki organizacyjne do realizacji niezbędnych badań i konsultacji;*

Uwaga Rady

Rada Przejrzystości przychyliła się do stworzenia kompleksowego świadczenia kwalifikacji do przeszczepienia nerki, pod warunkiem:

- *przedstawienia jednolitego stanowiska ekspertów nefrologii, transplantologii i innych wnioskowanych specjalizacji (konsultanci krajowi, wojewódzcy, towarzystwa naukowe);*
- *wprowadzenia mechanizmów uniemożliwiających podwójne finansowanie świadczeń.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: DOZKiWJ.420.1.2025 „Kompleksowa Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna (KAOS) nad pacjentem kwalifikowanym do przeszczepienia nerki” Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; data ukończenia: 20.08.2025 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 161/2025 z dnia 25 sierpnia 2025 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców miasta Rzeszowa powyżej
50 roku życia na lata 2025-2030”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców miasta Rzeszowa powyżej 50 roku życia na lata 2025-2030” realizowany przez: Miasto Rzeszów, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Rzeszów: „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców miasta Rzeszowa powyżej 50 roku życia na lata 2025-2030”. Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji: lata 2025-2030.

Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 1 250 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków własnych Miasta Rzeszowa oraz ewentualnego dofinansowania ze środków NFZ.

Cel główny PPZ określono jako „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 miasta Rzeszowa w latach 2025-2030”.

Program ma być skierowany do dorosłych mieszkańców miasta Rzeszowa powyżej 50 roku życia, których liczba wynosi ok. 69,2 tys. osób. Na potrzeby oszacowania populacji docelowej wnioskodawca przyjął, iż współczynnik chorobowości AOS z powodu chorób układu kostno-mięśniowego, nerwowego oraz urazów w populacji 50+ wynosi w Rzeszowie ok. 5 922/100 tys. Mieszkańców. Populację docelową oszacowano zatem na poziomie ok. 4 100 osób rocznie. Program, w związku z ograniczonymi możliwościami finansowymi miasta, obejmie corocznie ok. 270 dorosłych mieszkańców (ok. 6,6% populacji docelowej).

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada przeprowadzenie:

- Wizyty fizjoterapeutycznej, w trakcie której zostanie dokonana kwalifikacja uczestnika do programu oraz zaplanowany indywidualny plan rehabilitacyjny i ocena dolegliwości bólowych w skali VAS.
- Indywidualnego planu rehabilitacyjnego, określonego z uwzględnieniem rodzajów i liczby zabiegów wskazanych przez fizjoterapeutę przy kwalifikacji uczestnika do programu. Zabiegi zostaną wybrane w oparciu o indywidualne wskazania pacjenta o łącznej sumie punktów 400 (+/- 3pkt) na cały cykl rehabilitacyjny trwający 10 dni. W skład planu będą mogły wchodzić zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (36,49 pkt), zabiegi kinezyterapii (8,55 pkt), ćwiczenia grupowe ogólnoustrojowe (3,21 pkt), zabiegi fizykalne (5,27 pkt), zabieg masażu (18,25 pkt) oraz zabiegi realizowane z wykorzystaniem wody (10,24 pkt).
- Działań edukacyjnych, które obejmą jedno spotkanie edukacyjne trwające 45 minut prowadzone przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub dietetyka, w grupach maksymalnie 25-osobowych, w tematyce: rola diety oraz suplementacji diety, a także aktywności fizycznej oraz ergonomii pracy w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu oraz urazów, zapobieganie wypadkom i zranieniom, istotność prowadzenia zdrowego trybu życia i sposoby radzenia sobie ze stresem. Zaplanowano przy tym zbadanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego minimum 5 pytań zamkniętych.

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

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

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

2 mierniki efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Dokonując oceny projektu PPZ należy wskazać, że zgodnie z definicją WHO rehabilitacja jest kompleksowym postępowaniem w odniesieniu do osób niepełnosprawnych fizycznie i psychicznie, które ma na celu przywrócenie pełnej lub możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do pracy i zarabkowania 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. W odnalezionych rekomendacjach wskazuje się na istotną rolę edukacji pacjenta w procesie rehabilitacji.

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 informacją dostępną na stronie NFZ na terenie Rzeszowa 44 świadczeniodawców posiada 87 umów z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej. Niemniej jako uzasadnienie potrzeby wdrożenia PPZ wnioskodawca wskazał długi, prawie 8-miesięczny, okres oczekiwania na udzielenie właściwych świadczeń zdrowotnych w podmiotach leczniczych posiadających umowę z NFZ na terenie Rzeszowa. Jak wskazał wnioskodawca, powołując się na opinie ekspertów, kompleksowa rehabilitacja powinna być wdrażana niezwłocznie po ustąpieniu bezwzględnych przeciwwskazań do realizacji jej poszczególnych elementów.

Uwagi Rady:

- Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2025-2030, przy czym z projektu wynika, że rzeczywisty czas realizacji programu zaplanowano od 2026 r. Okres realizacji programu (również w kontekście nazwy programu oraz założonych celów) powinien zostać dostosowany do okresu, w którym nastąpi rzeczywista realizacja zaplanowanych w projekcie interwencji.

- *Nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej celu głównego oraz celu szczegółowego.*
- *Istnieją pewne nieścisłości w zakresie liczebności populacji objętej działaniami w ramach PPZ - sumaryczna liczebność populacji, która będzie mogła wziąć w nim udział wyniesie 1 350 osób, co jednak nie zgadza się z sumaryczną liczebnością z opisu budżetu PPZ (1 410 osób). Kwestia ta może mieć także wpływ na koszt całkowity programu i wymaga wyjaśnienia.*
- *Budżet programu został oszacowany na lata 2026-2030. Natomiast czas realizacji programu wskazano na lata 2025-2030.*
- *W projekcie PPZ nie odniesiono się do kosztów ewaluacji.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.72.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców miasta Rzeszowa powyżej 50 roku życia na lata 2025-2030” realizowany przez: Miasto Rzeszów; data ukończenia: 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.