



BP.401.25.2025.LAn

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 40/2025
w dniu 15 września 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:01.

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

1. Artur Bachta
2. Katarzyna Galas
3. Paweł Grzesiewski
4. Elżbieta Lanc
5. Marcin Lipowski
6. Tomasz Pasierski
7. Jacek Rubik
8. Anna Socha-Banasiak

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Maciej Karaszewski
2. Zbigniew Siudak

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leków:
 - a. Imfinzi (durvalumabum),
 - b. Imjudo (tremelimumabum),w ramach programu lekowego B.5. „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem 1 raz na 3 lata” jako świadczenia gwarantowanego w ramach świadczeń

ogólnostomatologicznych dla osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.) z zakresu leczenia stomatologicznego.

4. Przygotowanie opinii o zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla substancji czynnej aflibercept z programu lekowego B.4. „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka niedosłuchu wśród uczniów szkół podstawowych w Powiecie Zawierciańskim na lata 2026-2028”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej octreotidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: C.45.b. przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz we wskazaniu kortykotropinoma (ICD-10: D44.3).
7. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej anastrozolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: hormonozależny i HER2-ujemny rak piersi w I rzucie hormonoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu (możliwe wcześniejsze stosowanie hormonoterapii uzupełniającej wczesnego raka piersi) w przypadkach innych niż w ChPL.
8. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej exemestanum we wskazaniu pozarejestacyjnym: hormonozależny i HER2-ujemny rak piersi w I rzucie hormonoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu (możliwe wcześniejsze stosowanie hormonoterapii uzupełniającej wczesnego raka piersi) w przypadkach innych niż w ChPL.
9. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej letrozolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: hormonozależny i HER2-ujemny rak piersi w I rzucie hormonoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu (możliwe wcześniejsze stosowanie hormonoterapii uzupełniającej wczesnego raka piersi) w przypadkach innych niż w ChPL.
10. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej enoxaparinum natricum we wskazaniach pozarejestacyjnych:
 - terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne - w przypadkach innych niż określone w ChPL;

- unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;
- profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu - w przypadkach innych niż określone w ChPL;
- krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL.

11. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej nadroparinum calcicum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne - w przypadkach innych niż określone w ChPL;
- unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;
- profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu - w przypadkach innych niż określone w ChPL;
- krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL.

12. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Marcin Lipowski i Tomasz Pasierski zgłosili konflikt interesów odnoszący się do leków Imfinzi i Imjudo, w związku z czym Rada podjęła decyzję, że podczas głosowań w ramach pkt. 2. porządku obrad ich głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (8 głosów „za”) przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu dot. leków Imfinzi i Imjudo.

Na posiedzenie dołączył
Maciej Karaszewski, który nie zadeklarował
konfliktu interesów.

Maciej Karaszewski przejął prowadzenie posiedzenia.

- a) Projekt stanowiska Rady dot. leku Imfinzi przedstawiły Anna Socha-Banasiak i Katarzyna Galas.

Na posiedzenie dołączył Zbigniew Siudak, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli Anna Socha-Banasiak i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie dot. leku Imfinzi, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach wstrzymujących, z uwagi na konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

- b) Projekt stanowiska Rady dot. leku Imjudo przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Prowadzący zarządził głosowanie dot. leku Imjudo, w wyniku którego Rada 8 głosami „za”, przy 2 głosach wstrzymujących, z uwagi na konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji przedstawił prezentację dot. świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu rentgenodiagnostyki.

Głos zabrali Maciej Karaszewski i Zbigniew Siudak, a projekt stanowiska Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Zbigniew Siudak, Paweł Grzesiewski i Katarzyna Galas.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji podsumował dane z raportu dot. substancji czynnej aflibercept.

Projekt opinii Rady przedstawił Artur Bachta.

Głos zabrał Maciej Karaszewski, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej pow. zawierciańskiego z zakresu profilaktyki niedosłuchu.

Projekt opinii Rady przedstawiła Elżbieta Lanc.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” (9 osób obecnych; w głosowaniu nie brał udziału Tomasz Pasierski, z uwagi na chwilową nieobecność na posiedzeniu) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 6. Jacek Rubik przedstawił projekt opinii Rady dot. substancji czynnej octreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. Marcin Lipowski przedstawił projekt opinii Rady dot. substancji czynnej anastrozolum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

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

Ad 8. Marcin Lipowski przedstawił projekt opinii Rady dot. substancji czynnej exemestanum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

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

Ad 9. Marcin Lipowski przedstawił projekt opinii Rady dot. substancji czynnej letrozolum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

Ad 10. Zbigniew Siudak przedstawił projekt opinii Rady dot. substancji czynnej enoxaparinum natrium we wskazaniach pozarejestacyjnych.

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

Ad 11. Zbigniew Siudak przedstawił projekt opinii Rady dot. substancji czynnej nadroparinum calcicum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

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

Ad 12. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:37.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 119/2025 z dnia 15 września 2025 roku
w sprawie oceny leku Imfinzi (durwalumab) w ramach programu
lekowego B.5. „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego
lub raka dróg żółciowych”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imfinzi (durwalumab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 50 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05000456031493, w ramach programu lekowego B.5. „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktów leczniczych: Imfinzi (durwalumab) w skojarzeniu z Imjudo (tremelimumab) w ramach programu lekowego B.5. „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)” (w pierwszej linii leczenia dorosłych chorych na zaawansowanego lub nieoperacyjnego raka wątrobowokomórkowego).

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leków Imfinzi w skojarzeniu z Imjudo jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Pierwotny rak wątroby (HCC) odpowiada za około 906 000 nowych przypadków i 830 000 zgonów rocznie na całym świecie. W Europie odnotowuje się około 87 000 nowych przypadków HCC rocznie i około 78 000 zgonów z tej przyczyny. Rak wątrobowokomórkowy stanowi około 90% pierwotnych nowotworów wątroby. Częstość występowania HCC wzrasta stopniowo wraz z wiekiem we wszystkich populacjach, osiągając szczyt w wieku 70 lat. Głównymi czynnikami ryzyka HCC są przewlekłe zakażenia HBV lub HCV, żywność skażona aflatoksynami, spożywanie dużych ilości alkoholu, nadwaga, cukrzyca typu 2 i palenie tytoniu.

Rokowanie i leczenie HCC zależą od takich czynników, jak obciążenie nowotworem, stopień dysfunkcji wątroby i stan sprawności klinicznej. Rak wątrobowokomórkowy klasycznie rozwija się bezobjawowo, co sprawia, że jego wykrycie we wczesnym stadium jest trudne, z medianą przeżycia

po rozpoznaniu wynoszącą ok 6 mies. do 20 mies. HCC jest chorobą złożoną pod względem medycznym i trudną do leczenia, ponieważ większość pacjentów cierpi na marskość wątroby wymagającą leczenia zarówno nowotworu, jak i choroby podstawowej. W związku z tym 5-letni wskaźnik przeżywalności w przypadku HCC wynosi mniej niż 20%. Nieoperacyjny HCC pozostaje chorobą trudną do leczenia, a większość pacjentów ostatecznie umiera z powodu HCC lub powikłań choroby wątroby.

Wskazane komparatory dla ocenianej terapii – atezolizumab w skojarzeniu z bewacyzumabem oraz sorafenib, stanowią aktualny standard leczenia w świetle rekomendacji klinicznych, oraz są aktualnie refundowane we wnioskowanej populacji pacjentów.

Nie odnaleziono badań, które bezpośrednio porównywałyby terapię schematem STRIDE (durwalumab+tremelimumab) z uwzględnianym komparatorem – leczeniem skojarzonym atezolizumabem i bewacyzumabem (A+B). W ramach przeprowadzonej analizy MAIC, nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy schematami STRIDE oraz A+B w zakresie oceny OS – zarówno w ramach podstawowego wariantu analizy, $HR=1,09$ (95%CI: 0,80; 1,48), jak i w dodatkowych wariantach zakładających ocenę w zawężonych przedziałach czasowych oraz w ramach oceny 6- i 12-miesięcznego przeżycia. Wyniki porównania pośredniego metodą Buchera, na podstawie danych dla nekorygowanych populacji, również wskazywały na brak istotnej różnicy w OS chorych leczonych schematem STRIDE oraz chorych otrzymujących A+B, $HR=1,18$ (95%CI: 0,88; 1,59).

W ramach porównania pośredniego nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy ocenianymi interwencjami w zakresie odpowiedzi na leczenie, a także w czasie trwania odpowiedzi – w analizie MAIC oraz szans wystąpienia ogólnej odpowiedzi na leczenie dla porównania STRIDE vs A+B wynosił $OR=1,18$ (95%CI: 0,44; 3,21).

Odnaleziono badanie RCT Himalaya dotyczące porównania skuteczności terapii durwalumab+tremelimumab oraz sorafenibu (SOR). Po 5 latach obserwacji (mediana okresu obserwacji 62,49 mies. dla STRIDE i 59,86 mies. dla SOR) prawdopodobieństwo zgonu było istotnie statystycznie niższe w STRIDE: $HR=0,76$ (95%CI: 0,65; 0,89), $p=0,0008$ (mediana OS: 16,43 vs 13,77 miesiąca). Przeżycie 48-miesięczne wyniosło 25,2% (95%CI: 20,9; 29,7) w ramieniu STRIDE i 15,1% (95%CI: 11,5; 19,1) w SOR, natomiast 60-miesięczne odpowiednio: 19,6% (95%CI: 15,6; 23,8) i 9,4% (95%CI: 6,5; 13,0). Natomiast w podgrupie pacjentów z kontrolą choroby wartości te wyniosły odpowiednio dla wspomnianych punktów czasowych: 36,3% (95%CI: 30,0; 42,5) i 20,2% (95%CI: 15,1; 25,9) oraz 28,7% (95%CI: 22,8; 34,9) i 12,7% (95%CI: 8,4; 17,9).

Ogółem 335 pacjentów (85,2%) w ramieniu STRIDE i 327 (84,1%) w ramieniu SOR miało progresję lub zmarło w momencie odcięcia danych. Mediany czasu

do progresji wyniosły 5,4 mies. (95%CI: 3,8; 5,6) w ramieniu STRIDE i 5,6 mies. (95%CI: 5,1; 5,8) w ramieniu SOR. Oszacowany hazard względny dla przeżycia bez progresji wyniósł 0,90 (95%CI: 0,77; 1,05) dla grupy STRIDE w porównaniu z SOR. Odsetek pacjentów pozostających bez progresji w momencie odcięcia danych wyniósł 12,5% dla STRIDE i 4,9% dla sorafenibu.

Po 4 latach obserwacji, wśród pacjentów długoprzeżywających (którzy przeżyli ≥ 36 mies. po randomizacji) z grupy STRIDE 51,5% uzyskało potwierdzoną obiektywną odpowiedź na leczenie, a w grupie SOR odsetek ten wyniósł 15,6%. Prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi było istotnie statystycznie większe u chorych leczonych STRIDE niż SOR, $RB=3,29$ (95%CI: 1,81; 6,00), $NNH=3$ (95%CI: 3; 5), $p<0,0001$. Również w analizie po 5 latach obserwacji, wśród pacjentów długoprzeżywających (którzy przeżyli ≥ 48 mies. po randomizacji), odsetek pacjentów z potwierdzoną odpowiedzią obiektywną wyniósł 61,4% w grupie STRIDE i 15,6% w grupie SOR, wskazując na istotnie statystycznie większe prawdopodobieństwo uzyskania takiej odpowiedzi u chorych leczonych schematem STRIDE, $RB=3,95$ (95%CI: 1,96; 7,97), $NNH=3$ (95%CI: 2; 4), $p=0,0001$. W ramach wykonanego przeglądu systematycznego odnaleziono 7 badań prezentujących ocenę terapii w schemacie STRIDE chorych na nieoperacyjnego HCC prowadzonej w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE). W opisywanych badaniach (Fujii 2024, Fujiwara 2024 i Tomonari 2024), przy zbliżonym okresie obserwacji (mediany od 6,4 do 8,8 mies.), nie osiągnięto mediany OS podczas terapii schematem STRIDE. W badaniu Uchikawa 2025 przedstawiono ocenę przeżycia całkowitego u pacjentów leczonych różnymi terapiami 1. linii. Mediana OS pacjentów leczonych schematem STRIDE wyniosła 16,0 mies., dla terapii SOR – 9,5 mies., a dla leczenia skojarzonego A+B - 22,3 mies. Autorzy badania podali, że różnice były istotne statystycznie dla porównania SOR względem pozostałych terapii, ale nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy terapią STRIDE a terapią A+B. Mediany przeżycia wolnego od progresji choroby były zróżnicowane w analizowanych badaniach. W przypadku 3 prób (Fujiwara 2024, Ito 2024, Shimose 2024), mediany PFS były zbliżone, wynosząc od 4,5 mies. do 4,8 mies. Z kolei w badaniach Fujii 2024 oraz Tomonari 2024, mediany PFS były dłuższe, wynosząc odpowiednio 6,8 oraz 6,5 mies. Odpowiedź na leczenie była zróżnicowana pomiędzy analizowanymi badaniami – obiektywną odpowiedź (sumę odpowiedzi całkowitej oraz częściowej) odnotowano u 15,8% chorych z badania Shimose 2024, 19,0% chorych w badaniu Ito 2024, 23,8% chorych z próby Tomonari 2024, 52,4% chorych z badania Fujii 2024 oraz u 24,2% chorych z badania Tomonari 2025. W przypadku badania Fujiwara 2024 (gdzie uwzględniono jedynie 10 pacjentów leczonych w 1 linii), nie odnotowano żadnego przypadku uzyskania odpowiedzi na leczenie. Z kolei w badaniu Shao 2025, w którym również było 10 chorych wcześniej nieleczonych, ORR uzyskało 60% pacjentów, po 30% CR i kontrolę

choroby (DCR) stwierdzono u 90% pacjentów. Ogółem, całkowitą odpowiedź stwierdzano rzadko, natomiast większość obiektywnych odpowiedzi obserwowanych w badaniach stanowiły odpowiedzi częściowe. Stosunkowo duży odsetek pacjentów uzyskiwał kontrolę choroby (sumę odpowiedzi obiektywnej i choroby stabilnej): od 60% w badaniu Fujiwara 2024 do 90% w badaniu Shao 2025.

W ramach oceny bezpieczeństwa, analiza MAIC nie wykazała istotnych różnic pomiędzy schematami STRIDE oraz A+B, OR=0,73 (95%CI: 0,44; 1,19) dla oceny AEs w stopniu 3 lub 4.

W badaniu Himalaya istotnie mniejsze ryzyko występowania podczas leczenia STRIDE w odniesieniu do grupy SOR stwierdzono dla: jakichkolwiek AEs (RR=0,89 [95%CI: 0,83; 0,96], NNT=12 [95%CI: 7; 30], $p=0,0019$), AEs w 3. lub 4. stopniu nasilenia (RR=0,70 [95%CI: 0,56; 0,87], NNT=9 [95%CI: 6; 22], $p=0,0011$) i AEs prowadzących do opóźnienia podania dawki (RR=0,56 [95%CI: 0,44; 0,70], NNT=6 [95%CI: 5; 10], $p<0,0001$). Natomiast jakiejkolwiek ciężkie AEs, AEs o podłożu immunologicznym, ciężkie AEs o podłożu immunologicznym oraz AEs w 3. lub 4. stopniu nasilenia o podłożu immunologicznym były istotnie częstsze w grupie STRIDE, RR=1,87 (95%CI: 1,28; 2,74), NNH=13 (95% CI: 8; 30), $p=0,0013$, RR=6,15 (95%CI: 3,97; 9,53), NNH=4 (95%CI: 3; 5), $p<0,0001$, RR=9,88 (95%CI: 3,57; 27,31), NNH=11 (95%CI: 8; 16), $p<0,0001$ oraz RR=5,25 (95%CI: 2,62; 10,53), NNH=10 (95%CI: 8; 16), $p<0,0001$.

Wnioskowana terapia jest zgodna z rekomendacjami klinicznymi (AASLD 2023, ASCO 2024, EASL 2025, ESMO 2025, NCCN 2025).

Problem ekonomiczny

Ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie wielkości populacji docelowej, które nie uwzględnia możliwości przechodzenia chorych z przeciwwskazaniem do stosowania atezolizumabu z bewacyzumabem, dotychczas leczonych sorafenibem, na terapię STRIDE oraz niedoszacowanie wielkości populacji docelowej na co wskazuje liczba chorych określona z uwzględnieniem danych literaturowych. W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją durwalumabu i tremelimumabu w wariantcie uwzględniającym RSS wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego o [redacted] PLN w roku 1. oraz [redacted] PLN w roku 2. analizy.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono trzy rekomendacje pozytywne i jedną rekomendację negatywną. W rekomendacjach pozytywnych zwraca się głównie uwagę na wykazaną poprawę w zakresie przeżycia całkowitego względem sorafenibu, brak różnic w porównaniu z terapią atezolizumabem z bewacyzumabem (i pośredni charakter tego porównania) czy też brak wykazania wpływu na poprawę jakości

życia pacjentów. W rekomendacji negatywnej SMC i warunkowej CADTH zwrócono uwagę na wysoki koszt terapii.

Główne argumenty decyzji:

- brak wysokiej jakości badań naukowych wskazujących na przewagę wnioskowanej terapii nad komparatorami,
- wątpliwy profil bezpieczeństwa,
- z uwagi na prawdopodobne niedoszacowanie populacji docelowej możliwy istotny wpływ na obciążenie płatnika publicznego.

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: DAS.423.1.1.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leków: Imfinzi (durwalumab) Imjudo (tremelimumab) w programie lekowym: B.5. Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)”; data ukończenia: 5 września 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

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

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AstraZeneca AB



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 120/2025 z dnia 15 września 2025 roku
w sprawie oceny leku Imjudo (tremelimumab) w ramach programu
lekowego B.5. „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego
lub raka dróg żółciowych”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Imjudo (tremelimumab), koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05000456037266, w ramach programu lekowego B.5. „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktów leczniczych: Imfinzi (durwalumab) w skojarzeniu z Imjudo (tremelimumab) w ramach programu lekowego B.5. „Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)” (w pierwszej linii leczenia dorosłych chorych na zaawansowanego lub nieoperacyjnego raka wątrobowokomórkowego).

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leków Imfinzi w skojarzeniu z Imjudo jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Pierwotny rak wątroby (HCC) odpowiada za około 906 000 nowych przypadków i 830 000 zgonów rocznie na całym świecie. W Europie odnotowuje się około 87 000 nowych przypadków HCC rocznie i około 78 000 zgonów z tej przyczyny. Rak wątrobowokomórkowy stanowi około 90% pierwotnych nowotworów wątroby. Częstość występowania HCC wzrasta stopniowo wraz z wiekiem we wszystkich populacjach, osiągając szczyt w wieku 70 lat. Głównymi czynnikami ryzyka HCC są przewlekłe zakażenia HBV lub HCV, żywność skażona aflatoksynami, spożywanie dużych ilości alkoholu, nadwaga, cukrzyca typu 2 i palenie tytoniu.

Rokowanie i leczenie HCC zależą od takich czynników, jak obciążenie nowotworem, stopień dysfunkcji wątroby i stan sprawności klinicznej. Rak wątrobowokomórkowy klasycznie rozwija się bezobjawowo, co sprawia, że jego wykrycie we wczesnym stadium jest trudne, z medianą przeżycia

po rozpoznaniu wynoszącą ok 6 mies. do 20 mies. HCC jest chorobą złożoną pod względem medycznym i trudną do leczenia, ponieważ większość pacjentów cierpi na marskość wątroby wymagającą leczenia zarówno nowotworu, jak i choroby podstawowej. W związku z tym 5-letni wskaźnik przeżywalności w przypadku HCC wynosi mniej niż 20%. Nieoperacyjny HCC pozostaje chorobą trudną do leczenia, a większość pacjentów ostatecznie umiera z powodu HCC lub powikłań choroby wątroby.

Wskazane komparatory dla ocenianej terapii – atezolizumab w skojarzeniu z bewacyzumabem oraz sorafenib, stanowią aktualny standard leczenia w świetle rekomendacji klinicznych, oraz są aktualnie refundowane we wnioskowanej populacji pacjentów.

Nie odnaleziono badań, które bezpośrednio porównywałyby terapię schematem STRIDE (durwalumab+tremelimumab) z uwzględnianym komparatorem – leczeniem skojarzonym atezolizumabem i bewacyzumabem (A+B). W ramach przeprowadzonej analizy MAIC, nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy schematami STRIDE oraz A+B w zakresie oceny OS – zarówno w ramach podstawowego wariantu analizy, $HR=1,09$ (95%CI: 0,80; 1,48), jak i w dodatkowych wariantach zakładających ocenę w zawężonych przedziałach czasowych oraz w ramach oceny 6- i 12-miesięcznego przeżycia. Wyniki porównania pośredniego metodą Buchera, na podstawie danych dla nekorygowanych populacji, również wskazywały na brak istotnej różnicy w OS chorych leczonych schematem STRIDE oraz chorych otrzymujących A+B, $HR=1,18$ (95%CI: 0,88; 1,59).

W ramach porównania pośredniego nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy ocenianymi interwencjami w zakresie odpowiedzi na leczenie, a także w czasie trwania odpowiedzi – w analizie MAIC oraz szans wystąpienia ogólnej odpowiedzi na leczenie dla porównania STRIDE vs A+B wynosił $OR=1,18$ (95%CI: 0,44; 3,21).

Odnaleziono badanie RCT Himalaya dotyczące porównania skuteczności terapii durwalumab+tremelimumab oraz sorafenibu (SOR). Po 5 latach obserwacji (mediana okresu obserwacji 62,49 mies. dla STRIDE i 59,86 mies. dla SOR) prawdopodobieństwo zgonu było istotnie statystycznie niższe w STRIDE: $HR=0,76$ (95%CI: 0,65; 0,89), $p=0,0008$ (mediana OS: 16,43 vs 13,77 miesiąca). Przeżycie 48-miesięczne wyniosło 25,2% (95%CI: 20,9; 29,7) w ramieniu STRIDE i 15,1% (95%CI: 11,5; 19,1) w SOR, natomiast 60-miesięczne odpowiednio: 19,6% (95%CI: 15,6; 23,8) i 9,4% (95%CI: 6,5; 13,0). Natomiast w podgrupie pacjentów z kontrolą choroby wartości te wyniosły odpowiednio dla wspomnianych punktów czasowych: 36,3% (95%CI: 30,0; 42,5) i 20,2% (95%CI: 15,1; 25,9) oraz 28,7% (95%CI: 22,8; 34,9) i 12,7% (95%CI: 8,4; 17,9).

Ogółem 335 pacjentów (85,2%) w ramieniu STRIDE i 327 (84,1%) w ramieniu SOR miało progresję lub zmarło w momencie odcięcia danych. Mediany czasu

do progresji wyniosły 5,4 mies. (95%CI: 3,8; 5,6) w ramieniu STRIDE i 5,6 mies. (95%CI: 5,1; 5,8) w ramieniu SOR. Oszacowany hazard względny dla przeżycia bez progresji wyniósł 0,90 (95%CI: 0,77; 1,05) dla grupy STRIDE w porównaniu z SOR. Odsetek pacjentów pozostających bez progresji w momencie odcięcia danych wyniósł 12,5% dla STRIDE i 4,9% dla sorafenibu.

Po 4 latach obserwacji, wśród pacjentów długoprzeżywających (którzy przeżyli ≥ 36 mies. po randomizacji) z grupy STRIDE 51,5% uzyskało potwierdzoną obiektywną odpowiedź na leczenie, a w grupie SOR odsetek ten wyniósł 15,6%. Prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi było istotnie statystycznie większe u chorych leczonych STRIDE niż SOR, $RB=3,29$ (95%CI: 1,81; 6,00), $NNH=3$ (95%CI: 3; 5), $p<0,0001$. Również w analizie po 5 latach obserwacji, wśród pacjentów długoprzeżywających (którzy przeżyli ≥ 48 mies. po randomizacji), odsetek pacjentów z potwierdzoną odpowiedzią obiektywną wyniósł 61,4% w grupie STRIDE i 15,6% w grupie SOR, wskazując na istotnie statystycznie większe prawdopodobieństwo uzyskania takiej odpowiedzi u chorych leczonych schematem STRIDE, $RB=3,95$ (95%CI: 1,96; 7,97), $NNH=3$ (95%CI: 2; 4), $p=0,0001$. W ramach wykonanego przeglądu systematycznego odnaleziono 7 badań prezentujących ocenę terapii w schemacie STRIDE chorych na nieoperacyjnego HCC prowadzonej w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE). W opisywanych badaniach (Fujii 2024, Fujiwara 2024 i Tomonari 2024), przy zbliżonym okresie obserwacji (mediany od 6,4 do 8,8 mies.), nie osiągnięto mediany OS podczas terapii schematem STRIDE. W badaniu Uchikawa 2025 przedstawiono ocenę przeżycia całkowitego u pacjentów leczonych różnymi terapiami 1. linii. Mediana OS pacjentów leczonych schematem STRIDE wyniosła 16,0 mies., dla terapii SOR – 9,5 mies., a dla leczenia skojarzonego A+B - 22,3 mies. Autorzy badania podali, że różnice były istotne statystycznie dla porównania SOR względem pozostałych terapii, ale nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy terapią STRIDE a terapią A+B. Mediany przeżycia wolnego od progresji choroby były zróżnicowane w analizowanych badaniach. W przypadku 3 prób (Fujiwara 2024, Ito 2024, Shimose 2024), mediany PFS były zbliżone, wynosząc od 4,5 mies. do 4,8 mies. Z kolei w badaniach Fujii 2024 oraz Tomonari 2024, mediany PFS były dłuższe, wynosząc odpowiednio 6,8 oraz 6,5 mies. Odpowiedź na leczenie była zróżnicowana pomiędzy analizowanymi badaniami – obiektywną odpowiedź (sumę odpowiedzi całkowitej oraz częściowej) odnotowano u 15,8% chorych z badania Shimose 2024, 19,0% chorych w badaniu Ito 2024, 23,8% chorych z próby Tomonari 2024, 52,4% chorych z badania Fujii 2024 oraz u 24,2% chorych z badania Tomonari 2025. W przypadku badania Fujiwara 2024 (gdzie uwzględniono jedynie 10 pacjentów leczonych w 1 linii), nie odnotowano żadnego przypadku uzyskania odpowiedzi na leczenie. Z kolei w badaniu Shao 2025, w którym również było 10 chorych wcześniej nieleczonych, ORR uzyskało 60% pacjentów, po 30% CR i PR i kontrolę

choroby (DCR) stwierdzono u 90% pacjentów. Ogółem, całkowitą odpowiedź stwierdzano rzadko, natomiast większość obiektywnych odpowiedzi obserwowanych w badaniach stanowiły odpowiedzi częściowe. Stosunkowo duży odsetek pacjentów uzyskiwał kontrolę choroby (sumę odpowiedzi obiektywnej i choroby stabilnej): od 60% w badaniu Fujiwara 2024 do 90% w badaniu Shao 2025.

W ramach oceny bezpieczeństwa, analiza MAIC nie wykazała istotnych różnic pomiędzy schematami STRIDE oraz A+B, OR=0,73 (95%CI: 0,44; 1,19) dla oceny AEs w stopniu 3 lub 4.

W badaniu Himalaya istotnie mniejsze ryzyko występowania podczas leczenia STRIDE w odniesieniu do grupy SOR stwierdzono dla: jakichkolwiek AEs (RR=0,89 [95%CI: 0,83; 0,96], NNT=12 [95%CI: 7; 30], $p=0,0019$), AEs w 3. lub 4. stopniu nasilenia (RR=0,70 [95%CI: 0,56; 0,87], NNT=9 [95%CI: 6; 22], $p=0,0011$) i AEs prowadzących do opóźnienia podania dawki (RR=0,56 [95%CI: 0,44; 0,70], NNT=6 [95%CI: 5; 10], $p<0,0001$). Natomiast jakiejkolwiek ciężkie AEs, AEs o podłożu immunologicznym, ciężkie AEs o podłożu immunologicznym oraz AEs w 3. lub 4. stopniu nasilenia o podłożu immunologicznym były istotnie częstsze w grupie STRIDE, RR=1,87 (95%CI: 1,28; 2,74), NNH=13 (95%CI: 8; 30), $p=0,0013$, RR=6,15 (95%CI: 3,97; 9,53), NNH=4 (95%CI: 3; 5), $p<0,0001$, RR=9,88 (95%CI: 3,57; 27,31), NNH=11 (95%CI: 8; 16), $p<0,0001$ oraz RR=5,25 (95%CI: 2,62; 10,53), NNH=10 (95%CI: 8; 16), $p<0,0001$.

Wnioskowana terapia jest zgodna z rekomendacjami klinicznymi (AASLD 2023, ASCO 2024, EASL 2025, ESMO 2025, NCCN 2025).

Problem ekonomiczny

Ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest oszacowanie wielkości populacji docelowej, które nie uwzględnia możliwości przechodzenia chorych z przeciwwskazaniem do stosowania atezolizumabu z bewacyzumabem, dotychczas leczonych sorafenibem, na terapię STRIDE oraz niedoszacowanie wielkości populacji docelowej na co wskazuje liczba chorych określona z uwzględnieniem danych literaturowych. W przypadku podjęcia decyzji o objęciu refundacją durwalumabu i tremelimumabu w wariantcie uwzględniającym RSS wydatki płatnika publicznego ponoszone w populacji docelowej wzrosną w stosunku do scenariusza istniejącego o [redacted] PLN w roku 1. oraz [redacted] PLN w roku 2. analizy.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono trzy rekomendacje pozytywne i jedną rekomendację negatywną. W rekomendacjach pozytywnych zwraca się głównie uwagę na wykazaną poprawę w zakresie przeżycia całkowitego względem sorafenibu, brak różnic w porównaniu z terapią atezolizumabem z bewacyzumabem (i pośredni charakter tego porównania) czy też brak wykazania wpływu na poprawę jakości

życia pacjentów. W rekomendacji negatywnej SMC i warunkowej CADTH zwrócono uwagę na wysoki koszt terapii.

Główne argumenty decyzji:

- brak wysokiej jakości badań naukowych wskazujących na przewagę wnioskowanej terapii nad komparatorami,
- wątpliwy profil bezpieczeństwa,
- z uwagi na prawdopodobne niedoszacowanie populacji docelowej możliwy istotny wpływ na obciążenie płatnika publicznego.

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: DAS.423.1.1.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leków: Imfinzi (durwalumab) Imjudo (tremelimumab) w programie lekowym: B.5. Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)”; data ukończenia: 5 września 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AstraZeneca AB).

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

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AstraZeneca AB



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 121/2025 z dnia 15 września 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Rentgenodiagnostyka - zdjęcie pantomograficzne z opisem
1 na 3 lata” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia stomatologicznego „Rentgenodiagnostyka - zdjęcie pantomograficzne z opisem 1 raz na 3 lata” jako świadczenia gwarantowanego w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych dla osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia zlecił przygotowanie rekomendacji w zakresie zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego świadczenia, pn.: „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem 1 raz na 3 lata” jako świadczenia gwarantowanego w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych dla osób dorosłych (powyżej 18 r.ż.).

Aktualnie świadczenie stomatologiczne „Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne z opisem” jest finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń ogólnostomatologicznych dla osób dorosłych, raz na 5 lat na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego. Świadczenie to przysługuje osobom dorosłym, na podstawie skierowania wydanego przez lekarza dentystę ze specjalizacją lub w trakcie specjalizacji, w dwóch przypadkach:

- *na potrzeby leczenia endodontycznego,*
- *przed rozpoczęciem udzielania świadczeń z zakresu protetyki stomatologicznej.*

Zmiany w zakresie ww. świadczenia zostały zaproponowane przez Konsultant Krajową w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją, przedstawione w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), i obejmują:

- rozszerzenie wskazań do wykonania świadczenia – w przypadkach uzasadnionych medycznie (zdjęcie pantomograficzne miałyby być wykonywane na podstawie wskazań medycznych, gdy badanie kliniczne należy uzupełnić badaniem diagnostyki radiologicznej);
- zmianę częstotliwości realizacji świadczenia – proponowane wykonywanie zdjęcia pantomograficznego z opisem raz na 3 lata;
- doprecyzowanie uprawnień lekarzy dentystów do wystawiania skierowań na badanie pantomograficzne, poprzez wskazanie:
 - lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinie stomatologii zachowawczej z endodoncją,
 - lekarzy będących w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie, oraz
 - lekarzy ze specjalizacją pierwszego stopnia w dziedzinie stomatologii ogólnej.

Rentgenodiagnostyka – zdjęcie pantomograficzne umożliwia kompleksową ocenę uzębienia i struktur otaczających, pozwalając na wczesne wykrywanie zmian patologicznych toczących się w obrębie układu stomatognatycznego oraz wdrożenie metod leczenia o minimalnej inwazyjności, które ograniczają skutki choroby. W przypadkach wymagających postępowania interdyscyplinarnego wczesne wykrywanie i wdrożenie leczenia specjalistycznego zwiększa szanse na powodzenie terapii.

Jak wskazano w KŚOZ zdjęcie pantomograficzne to zdjęcie przeglądowe pozwalające na wizualizację w jednej płaszczyźnie obrazu struktur trójwymiarowych. Rozległy zasięg badania umożliwia wykrycie zmian współistniejących z patologią zdiagnozowaną klinicznie oraz zmian bezobjawowych toczących się w obrębie układu stomatognatycznego. Szereg chorób ogólnych manifestuje się zmianami w jamie ustnej. Ocena radiologiczna jest szczególnie istotna w przypadku pacjentów z zaburzeniami ogólnoustrojowymi (np. niedoborami odporności, leczonych lekami immunosupresyjnymi lub przeciwnowotworowymi, z grupy ryzyka infekcyjnego zapalenia wsierdza, z cukrzycą, w zaburzeniach hormonalnych i metabolicznych, z chorobami nerek i wątroby).

Potwierdzony związek patologii jamy ustnej z ogólnym stanem zdrowia nakłada na lekarzy dentystów obowiązek monitorowania stanu zdrowia i ścisłej współpracy z lekarzami innych specjalności. Problem wielochorobowości dotyczy szczególnie populacji senioralnej. Obecność patologii w obrębie układu stomatognatycznego może w zasadniczy sposób wpływać na przebieg i terapię chorób podstawowych. Występowanie zębopochodnych i niezębopochodnych ognisk infekcji ogranicza często możliwość kwalifikacji pacjentów do określonych typów terapii.

Wskazania do wykonania zdjęcia pantomograficznego obejmują m.in.:

- obecność licznych zmian próchnicowych, patologii okołowierzchołkowych, rozwiniętą chorobę przyzębia, ogólne zaniedbanie stanu jamy ustnej,
- rozmiar lub położenie zmiany kostnej bądź zęba zatrzymanego uniemożliwia ich pełne zobrazowanie na standardowych zdjęciach wewnątrzustnych,
- istnieje duże prawdopodobieństwo konieczności licznych ekstrakcji,
- do oceny trzecich zębów trzonowych przed planowanym zabiegiem chirurgicznym,
- w ortodoncji w ocenie ogólnego stanu uzębienia oraz obecności lub braku zębów, pod warunkiem istnienia wyraźnych wskazań klinicznych,
- leczenie periodontologicznego przy konieczności wykonania licznych zdjęć okołowierzchołkowych.

Dowody naukowe

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej (JADA 2024, SDCEP 2024, AAOMR 2023, FGPD 2018, ADA 2012) decyzja o wykonaniu badania radiologicznego powinna być poprzedzona kompleksowym badaniem klinicznym oraz analizą stanu zdrowia pacjenta, z uwzględnieniem: wywiadu medycznego i stomatologicznego, dotychczasowej dokumentacji radiologicznej oraz indywidualnego ryzyka chorób jamy ustnej. Zdjęcia pantomograficzne powinny być wykonywane wyłącznie przy obecności konkretnych objawów klinicznych, gdyż nie ma uzasadnienia dla ich rutynowego stosowania w arbitralnych odstępach czasu. W odnalezionych wytycznych nie określono zalecanych interwałów wykonywania zdjęć pantomograficznych.

Konsultanci Krajowi w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej oraz protetyki stomatologicznej wskazali na zasadność finansowania wnioskowanego świadczenia ze środków publicznych, w szczególności w zakresie: rozszerzenia wskazań do wykonania świadczenia, oraz zmiany częstotliwości realizacji świadczenia (proponowane wykonywanie zdjęcia pantomograficznego z opisem raz na 3 lata).

W wielu krajach wskazania kliniczne do wykonania zdjęcia pantomograficznego nie są precyzyjnie określone i decyzja o przeprowadzeniu badania opiera się głównie na indywidualnej ocenie lekarza. W krajach, w których są określone, wskazania kliniczne są zróżnicowane i obejmują m.in. diagnostykę zębów zatrzymanych, próchnicy, patologii przyzębia i zmian okołowierzchołkowych, planowane leczenie chirurgiczne jamy ustnej (Australia, USA), pogłębioną diagnostykę po badaniu klinicznym (Belgia), agenezję zębów związaną z chorobami rzadkimi (Francja). Częstotliwość wykonywania zdjęć jest regulowana tylko w niektórych państwach, np. w Belgii (raz na 2 lata), Czechach (do 4 razy w roku), Kanadzie (raz na 5 lat, maksymalnie 3 zdjęcia w trakcie

programu), USA (raz na 3 lata), Rumunii (raz w roku) czy Słowenii (na żądanie ubezpieczonego nie częściej niż raz w roku).

Problem ekonomiczny

Szacowane prognozowane wydatki płatnika publicznego wyniosą:

- w I roku (2026): od ok. 0,9 mln PLN do maksymalnie 2,4 mln PLN (przy założeniu realizacji świadczenia na poziomie 100% pacjentów, u których podjęta będzie konsultacja stomatologiczna),
- w II roku (2027): od ok. 1 mln PLN do maksymalnie 2,7 mln PLN (przy analogicznym założeniu).

W KŚOZ oszacowano wydatki płatnika publicznego na poziomie 1,2 mln PLN rocznie przy założeniu realizacji świadczenia u 10 tys. pacjentów.

Główne argumenty decyzji:

- Wytyczne kliniczne w zakresie wskazań do wykonania zdjęcia pantomograficznego.
- Pozytywne opinie ekspertów.
- Podobne rozwiązania przyjęte w innych krajach.
- Akceptowalny wzrost wydatków po stronie płatnika publicznego.

Uwaga Rady

Rada uważa, że możliwość wystawienia skierowania na badanie pantomograficzne powinni mieć lekarze dentyści posiadający specjalizację lub lekarze dentyści w trakcie szkolenia specjalizacyjnego.

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 raportu nr: WS.420.9.2025 „Rentgenodiagnostyka - zdjęcie pantomograficzne z opisem 1 raz na 3 lata. Ocena zasadności zakwalifikowania jako świadczenie gwarantowane z zakresu leczenia stomatologicznego”; data ukończenia: 11.09.2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 166/2025 z dnia 15 września 2025 roku
w sprawie oceny zasadności zmiany kategorii dostępności
refundacyjnej substancji czynnej aflibercept

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przeniesienie substancji czynnej aflibercept z programu lekowego: B.4. „Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18- C20)” do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

Uzasadnienie

Zamiarem przedmiotowego przeniesienia substancji czynnej aflibercept do katalogu leków refundowanych w chemioterapii jest wyłącznie techniczna zmiana kanału dystrybucji i dostępności produktu dla dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego. Najnowsze wytyczne PTOK, jak i wytyczne międzynarodowych organizacji eksperckich jak NCCN i ESMO niezmiennie rekomendują stosowanie afliberceptu w proponowanym wskazaniu tj. w drugiej linii leczenia pacjentów z nieoperacyjnym rakiem jelita grubego po nieskuteczności leczenia pierwszej linii z zastosowaniem oksaliplatyny. Przeniesienie afliberceptu z programu lekowego B.4. do katalogu chemioterapii może wiązać się ze spadkiem wydatków płatnika, co związane jest głównie ze spadkiem kosztów monitorowania pacjentów narzuconych wymogami programu lekowego.

Uwaga Rady

W obecnym programie lekowym w ramach kryteriów kwalifikacyjnych do leczenia afliberceptem zawarte są informacje ograniczające populację leczonych wyłącznie do dorosłych pacjentów. W związku z tym zasadna jest modyfikacja zapisu dotyczących wskazań do zastosowania afliberceptu w proponowanym załączniku dla katalogu chemioterapii, na zawierającą ww. ograniczenie populacji leczonych.

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: DPL.422.2.3.2025 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności zmiany kategorii dostępności refundacyjnej substancji czynnej aflibercept Przeniesienie z programu lekowego B.4. »Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18-20)« do katalogu leków refundowanych w chemioterapii”; data ukończenia: 10 września 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 167/2025 z dnia 15 września 2025 roku
o projekcie programu „Profilaktyka niedosłuchu wśród młodzieży
szkół ponadpodstawowych w Powiecie Zawierciańskim
na lata 2026-2028”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka niedosłuchu wśród młodzieży szkół ponadpodstawowych w Powiecie Zawierciańskim na lata 2026-2028” realizowany przez powiat zawierciański.

Uzasadnienie

Program PPZ dotyczy profilaktyki niedosłuchu wśród młodzieży szkół ponadpodstawowych w powiecie zawierciańskim na lata 2026-2028. Celem głównym programu jest wykrycie przypadków niedosłuchu u co najmniej 10% uczniów klas pierwszych szkół ponadpodstawowych prowadzonych przez powiat poprzez realizację badań przesiewowych słuchu w okresie 3 lat. Wskazano też 3 cele szczegółowe:

- zwiększenie wiedzy u co najmniej 50% uczestników programu,*
- uzyskanie u co najmniej 50% liczby osób stosowania zdrowych nawyków dotyczących słuchu,*
- wykrycie wczesnych ubytków słuchu u co najmniej 10% uczniów klas I szkół ponadpodstawowych będących uczestnikami działań profilaktycznych.*

Budżet programu:

110 853,52. W całości ma być sfinansowany z budżetu powiatu zawierciańskiego, z możliwością dofinansowania 40% kosztów przez Śląski Oddział Wojewódzki NFZ.

35 472,31 – rok 2026

36 771,32 – rok 2027

38 609,89 – rok 2028

Populację docelową stanowią uczniowie klas I szkół ponadpodstawowych, dla których organem prowadzącym jest powiat zawierciański. W projekcie wskazano, że w PPZ weźmie udział 11 szkół, w których orientacyjna liczba uczniów klas pierwszych wyniesie około 800 osób. Liczba osób przebadanych w ciągu 3 lat wyniesie 2400. W ramach PPZ zaplanowano przeprowadzenie

kampanii informacyjno-edukacyjnej dla rodziców/opiekunów prawnych i uczniów oraz badań przesiewowych słuchu (audiometria tonalna).

Edukacja zdrowotna realizowana będzie poprzez prelekcje edukacyjne dotyczące ochrony słuchu i wpływu hałasu na zdrowie. Prowadzona będzie przez specjalistów z zakresu ochrony słuchu, audiologii lub zdrowia publicznego. Wnioskodawca zaplanował też przeprowadzenie testów wiedzy przed i po spotkaniach. Załączono przykładowe testy.

W ramach badań przesiewowych zaplanowano wykonanie audiometrii tonalnej dla obydwu uszu.

Każdy uczeń i rodzic otrzymują informację o wynikach badań przesiewowych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości przekazane zostaną wskazówki dotyczące dalszego postępowania, a także informacje o dostępnych możliwościach diagnostycznych i terapeutycznych.

W projekcie nie wskazano konkretnego specjalisty, który byłby odpowiedzialny za przeprowadzenie wywiadu oraz badań słuchu u dzieci. Należy zwrócić uwagę, że zaplanowana przez wnioskodawcę populacja (młodzież w wieku 14-15 lat) nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach.

Zaplanowane przez Wnioskodawcę interwencje znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach i opiniach ekspertów.

Badania przesiewowe wad słuchu znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Na terenie powiatu zawierciańskiego nie funkcjonuje żaden podmiot świadczący usługi z zakresu audiologii i foniatrii mający umowę z NFZ.

Zdecydowana większość ekspertów opowiada się za finansowaniem ze środków publicznych badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad słuchu w wieku przedszkolnym i szkolnym. Eksperci odnieśli się do kwestii populacji docelowej, wg nich szczególną opieką należy objąć dzieci rozpoczynające edukację szkolną.

W odnalezionych rekomendacjach zaznacza się, że każdy program badań przesiewowych powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców. Kilku ekspertów wskazało na pewne utrudnienia z finansowaniem PPZ w zakresie badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad słuchu ze względu na to, że badania przesiewowe powinny być realizowane wyłącznie przez wysokospecjalistyczne ośrodki z pełnym zapleczem wysokospecjalistycznym sprzętem i wykwalifikowaną kadrą medyczną.

Uwagi Rady:

- *Cel główny został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego.*

- *W celu szczegółowym nr 1 nie wskazano uzasadnienia dla podanej wartości docelowej.*
- *Cel szczegółowy nr 2 został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ odnosi się do pomiaru deklaratywnego.*
- *Cel szczegółowy nr 3 został sformułowany nieprawidłowo, nie odnosi się do efektu zdrowotnego.*
- *Zaplanowana populacja (młodzież w wieku 14-15 lat) nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach.*
- *Szacunki dotyczące liczby dzieci uczestniczących w programie nie zostały ujęte w części opisującej populację docelową, lecz wyłącznie w części budżetowej.*
- *Pre-test i post-test różnią się w zakresie pytań, co nie pozwoli na obiektywny pomiar przyrostu wiedzy.*
- *Pytania sformułowane są dość pobieżnie.*
- *Nie wskazano konkretnego specjalisty, który byłby odpowiedzialny za przeprowadzenie wywiadu oraz badania słuchu u dzieci.*
- *Przedstawione w projekcie mierniki efektywności zostały zaplanowane w sposób nieprawidłowy.*
- *W projekcie przedstawiono tylko miernik mający zastosowanie w procesie ewaluacji, co utrudnia przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności zaplanowanych działań.*

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: DPPZ.431.8.2025 „Profilaktyka niedosłuchu wśród młodzieży szkół ponadpodstawowych w Powiecie Zawierciańskim na lata 2026-2028”; data ukończenia: wrzesień 2025 r. oraz Aneksu „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” z października 2021 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 168/2025 z dnia 15 września 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną octreotidum 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 octreotidum we wskazaniu pozarejestacyjnym: C.45.b. przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz we wskazaniu kortykotropinoma (ICD-10: D44.3).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada Przejrzystości w opinii nr 156/2022 z dnia 24 października 2022 roku za zasadną uznała kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych: przysadka (nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze gruczołów wydzielania wewnętrznego) – w przypadku guzów typu tyreotropinoma oraz we wskazaniu kortykotropinoma (ICD-10: D44.3).

Jako główne uzasadnienie podano, że leczenie przyczynowe, którym jest wykonanie zabiegu operacyjnego, możliwe jest jedynie u ok. 1/3 pacjentów, badania obserwacyjne wskazują na poprawę kliniczną po zastosowaniu oktreotydu, a brak badań randomizowanych wynika ze względów etycznych i rzadkiego występowania choroby. Dodatkowo interwencja ta znajduje zastosowanie u mniej niż 100 chorych w ciągu roku.

Dowody naukowe

W jedynym odnalezionym artykule poglądowym (Persani, 2025), który opublikowano od czasu podjęcia poprzedniej decyzji wskazano na możliwość stosowania analogów somatostatyny (takich jak oktreotyd czy lanreotyd) jako terapii pierwszego rzutu dla pacjentów z tyreotropinoma, szczególnie w przypadku inwazyjnych mikogruczolaków.

Nie odnaleziono wytycznych towarzystw naukowych opracowanych po 2022 roku dotyczących stosowania oktreotydu we wnioskowanym wskazaniu.

Nie odnaleziono żadnych badań obserwacyjnych i badań z randomizacją dotyczących stosowania oktreotydu w leczeniu tyreotropinoma oraz kortykotropinoma opublikowanych po roku 2022. Odnaleziony opis rzadkich przypadków leczenia oktreotydem guzów przysadki i innych hormonalnie czynnych nowotworów nie wskazują na zmianę jego skuteczności i bezpieczeństwa.

Główne argumenty decyzji:

- *Poprzednia pozytywna opinia Rady dotycząca refundacji oktreotydu we wnioskowanym wskazaniu pozarejestacyjnym.*
- *Brak nowych dowodów naukowych i wytycznych klinicznych, które mogłyby stanowić podstawę zmiany poprzedniego stanowiska.*

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 169/2025 z dnia 15 września 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną anastrozolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. hormonozależny i HER2-ujemny rak piersi

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną anastrozolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: hormonozależny i HER2-ujemny rak piersi w I rzucie hormonoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu (możliwe wcześniejsze stosowanie hormonoterapii uzupełniającej wczesnego raka piersi) w przypadkach innych niż w ChPL.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Inhibitory aromatazy (niesteroidowe – anastrozol i letrozol oraz steroidowy – eksemestan) mają naukowo potwierdzoną wartość w leczeniu uzupełniającym oraz w hormonoterapii paliatywnej u chorych na hormonozależnego raka piersi.

Rada Przejrzystości dwukrotnie pozytywnie opiniowała zasadność refundacji leków zawierających substancję czynną anastrozol w ww. wskazaniu pozarejestacyjnym. W ostatniej opinii (nr 157/2022 z dnia 24 października 2022 roku) Rada uznała za zasadną kontynuację refundacji opierając się na wytycznych praktyki klinicznej (ESMO 2021, NCCN 2022, PTOK 2020) oraz na wynikach badań skuteczności i bezpieczeństwa [ComPLEEment-1 (De Laurentiis 2021, Cottu 2022, Borstnar 2022), MONALESSA-2 (Hortobagyi 2022) i PALOMA-2 (Finn 2022)], badań rzeczywistej praktyki klinicznej (Pizzuti 2018, Brufsky 2021, Waller 2019, Sun 2021) i wynikach przeglądów systematycznych (Shimoi 2020, Gao 2019).

Dowody naukowe

Biorąc pod uwagę najnowsze wytyczne towarzystw naukowych, pozycja anastrozolu w terapii hormonozależnego raka piersi nie uległa zmianie.

Wytyczne ESMO 2023, 2025 pozostają zgodne z poprzednimi wersjami, tzn. anastrozol (jak i inne inhibitory aromatazy) jest podstawą hormonoterapii w leczeniu HR+/HER2– zaawansowanego/przerzutowego raka piersi,

w pierwszej kolejności w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6, a monoterapia inhibitorem aromatazy jest rozważana jedynie w wybranych sytuacjach klinicznych (np. u pacjentek starszych, z wolno postępującą chorobą, bez możliwości leczenia skojarzonego).

Wytyczne NCCN 2025 rekomendują anastrozol w pierwszej linii leczenia hormonozależnego i HER2-ujemnego zaawansowanego/przerzutowego raka piersi. Preferowanymi schematami leczenia są: inhibitor aromatazy (np. anastrozol) + inhibitor CDK4/6 (rybocyklib, abemacyklib, palbocyklib) lub fulwestrant + inhibitor aromatazy (np. anastrozol), także z inhibitorem CDK4/6 (w określonych sytuacjach). Monoterapia inhibitorem aromatazy (anastrozol lub letrozol) jest zalecana u pacjentek po menopauzie w przypadku braku możliwości zastosowania terapii skojarzonej. Wszystkie inhibitory aromatazy (anastrozol, letrozol, eksemestan) mają podobną skuteczność i profil bezpieczeństwa; wybór zależy od sytuacji klinicznej.

W randomizowanym badaniu klinicznym III fazy („Fulvestrant Versus Anastrozole in Endocrine Therapy-Naïve Women With Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer”; FALCON), w którym porównywano fulwestrant i anastrozol u kobiet po menopauzie z hormonozależnym, HER2-ujemnym zaawansowanym rakiem piersi, wcześniej nieleczonych hormonalnie, stwierdzono, że anastrozol wykazał medianę OS 42,7 miesiąca, a fulwestrant 44,8 miesiąca. Różnice nie były statystycznie istotne (HR 0,97; $p=0,7579$). Nie odnotowano przewagi fulwestrantu nad anastrozolem w całej badanej populacji, ale wyniki potwierdzają, że anastrozol pozostaje jedną z opcji leczenia pierwszej linii w analizowanej grupie pacjentek.

Biorąc pod uwagę powyższe, nie odnaleziono nowych danych dotyczących stosowania anastrozolu w pierwszej linii leczenia hormonozależnego i HER2-ujemnego zaawansowanego raka piersi, które uzasadniałyby zmianę dotychczasowego wnioskowania Rady.

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone w badaniach klinicznych,
- Niezmieniona pozycja w najnowszych wytycznych praktyki klinicznej,
- Minimalny wpływ na wydatki płatnika publicznego.

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 170/2025 z dnia 15 września 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną exemestanum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. hormonozależny i HER2-ujemny rak piersi

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną exemestanum we wskazaniu pozarejestacyjnym: hormonozależny i HER2-ujemny rak piersi w I rzucie hormonoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu (możliwe wcześniejsze stosowanie hormonoterapii uzupełniającej wczesnego raka piersi) w przypadkach innych niż w ChPL.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Inhibitory aromatazy (niesteroidowe – anastrozol i letrozol oraz steroidowy – eksemestan) mają naukowo potwierdzoną wartość w leczeniu uzupełniającym oraz w hormonoterapii paliatywnej u chorych na hormonozależnego raka piersi.

Rada Przejrzystości dwukrotnie pozytywnie opiniowała zasadność refundacji leków zawierających substancję czynną exemestan w ww. wskazaniu pozarejestacyjnym. W ostatniej opinii (nr 157/2022 z dnia 24 października 2022 roku) Rada uznała za zasadną kontynuację refundacji opierając się na wytycznych praktyki klinicznej (ESMO 2021, NCCN 2022, PTOK 2020) oraz na wynikach badań skuteczności i bezpieczeństwa [ComPLEEment-1 (De Laurentiis 2021, Cottu 2022, Borstnar 2022), MONALESSA-2 (Hortobagyi 2022) i PALOMA-2 (Finn 2022)], badań rzeczywistej praktyki klinicznej (Pizzuti 2018, Brufsky 2021, Waller 2019, Sun 2021) i wynikach przeglądów systematycznych (Shimoi 2020, Gao 2019).

Dowody naukowe

Biorąc pod uwagę najnowsze wytyczne towarzystw naukowych, pozycja exemestanu w terapii hormonozależnego raka piersi nie uległa zmianie.

Wytyczne ESMO 2023, 2025 pozostają zgodne z poprzednimi wersjami, tzn. exemestan (jak i inne inhibitory aromatazy) jest podstawą hormonoterapii w leczeniu HR+/HER2– zaawansowanego/przerzutowego raka piersi,

w pierwszej kolejności w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6, a monoterapia inhibitorem aromatazy jest rozważana jedynie w wybranych sytuacjach klinicznych (np. u pacjentek starszych, z wolno postępującą chorobą, bez możliwości leczenia skojarzonego).

Wytyczne NCCN 2025 rekomendują inhibitory aromatazy w pierwszej linii leczenia hormonozależnego i HER2-ujemnego zaawansowanego/przerzutowego raka piersi. Preferowanymi schematami leczenia są: inhibitor aromatazy + inhibitor CDK4/6 (rybocyklib, abemacyklib, palbocyklib), fulwestrant ± inhibitor CDK4/6 oraz fulwestrant + inhibitor aromatazy (niesteroidowy). Exemestan może być stosowany jako monoterapia u pacjentek, które nie otrzymywały wcześniej inhibitora aromatazy w leczeniu zaawansowanego raka piersi, u tych pacjentek, które mogą skorzystać ze zmiany klasy inhibitora aromatazy (np. po anastrozolu lub letrozolu → exemestan). Wszystkie inhibitory aromatazy (anastrozol, letrozol, eksemestan) wykazują podobną skuteczność i profil bezpieczeństwa; wybór leku zależy od sytuacji klinicznej.

W randomizowanym badaniu klinicznym (Geisler J. 2024) porównującym skuteczność letrozolu i exemestanu u 102 pacjentek z przerzutowym rakiem piersi stwierdzono, że letrozol wykazał silniejsze obniżanie poziomu estrogenów w surowicy niż exemestan. Ponadto stwierdzono, że brak krzyżowej oporności między inhibitorami aromatazy w przerzutowym raku piersi prawdopodobnie wynika z mechanizmów innych niż sama supresja estrogenów.

Biorąc pod uwagę powyższe, nie odnaleziono nowych danych dotyczących stosowania exemestanu w pierwszej linii leczenia hormonozależnego i HER2-ujemnego zaawansowanego raka piersi, które uzasadniałyby zmianę dotychczasowego wniosku Rady.

Główne argumenty decyzji:

- Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone w badaniach klinicznych,
- Niezmieniona pozycja w najnowszych wytycznych praktyki klinicznej,
- Minimalny wpływ na wydatki płatnika publicznego.

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 171/2025 z dnia 15 września 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
letrozolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego tj. hormonozależny i HER2-ujemny rak piersi

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną letrozolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: hormonozależny i HER2-ujemny rak piersi w I rzucie hormonoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu (możliwe wcześniejsze stosowanie hormonoterapii uzupełniającej wczesnego raka piersi) w przypadkach innych niż w ChPL.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Inhibitory aromatazy (niesteroidowe – anastrozol i letrozol oraz steroidowy – eksemestan) mają naukowo potwierdzoną wartość w leczeniu uzupełniającym oraz w hormonoterapii paliatywnej u chorych na hormonozależnego raka piersi.

Rada Przejrzystości dwukrotnie pozytywnie opiniowała zasadność refundacji leków zawierających substancję czynną letrozol w ww. wskazaniu pozarejestacyjnym. W ostatniej opinii (nr 157/2022 z dnia 24 października 2022 roku) Rada uznała za zasadną kontynuację refundacji opierając się na wytycznych praktyki klinicznej (ESMO 2021, NCCN 2022, PTOK 2020) oraz na wynikach badań skuteczności i bezpieczeństwa [ComPLEEment-1 (De Laurentiis 2021, Cottu 2022, Borstnar 2022), MONALESSA-2 (Hortobagyi 2022) i PALOMA-2 (Finn 2022)], badań rzeczywistej praktyki klinicznej (Pizzuti 2018, Brufsky 2021, Waller 2019, Sun 2021) i wynikach przeglądów systematycznych (Shimoi 2020, Gao 2019).

Dowody naukowe

Biorąc pod uwagę najnowsze wytyczne towarzystw naukowych, pozycja letrozolu w terapii hormonozależnego raka piersi nie uległa zmianie.

Wytyczne ESMO 2023, 2025 pozostają zgodne z poprzednimi wersjami, tzn. letrozol (jak i inne inhibitory aromatazy) jest podstawą hormonoterapii w leczeniu HR+/HER2– zaawansowanego/przerzutowego raka piersi, w pierwszej kolejności w skojarzeniu z inhibitorem CDK4/6, a monoterapią

inhibitorem aromatazy jest rozważana jedynie w wybranych sytuacjach klinicznych (np. u pacjentek starszych, z wolno postępującą chorobą, bez możliwości leczenia skojarzonego).

Wytyczne NCCN 2025 rekomendują letrozol w pierwszej linii leczenia hormonozależnego i HER2-ujemnego zaawansowanego/przerzutowego raka piersi. Preferowanymi schematami leczenia są: inhibitor aromatazy (np. letrozol) + inhibitor CDK4/6 (rybocyklib, abemacyklib, palbocyklib) lub fulwestrant + inhibitor aromatazy (np. letrozol), także z inhibitorem CDK4/6 (w określonych sytuacjach). Monoterapia inhibitorem aromatazy (anastrozol lub letrozol) jest zalecana u pacjentek po menopauzie w przypadku braku możliwości zastosowania terapii skojarzonej. Wszystkie inhibitory aromatazy (anastrozol, letrozol, eksemestan) mają podobną skuteczność i profil bezpieczeństwa; wybór leku zależy od sytuacji klinicznej.

W randomizowanym badaniu klinicznym (Geisler J. 2024) porównującym skuteczność letrozolu i exemestanu u 102 pacjentek z przerzutowym rakiem piersi stwierdzono, że letrozol wykazał silniejsze obniżanie poziomu estrogenów w surowicy niż exemestan. Ponadto stwierdzono, że brak krzyżowej oporności między inhibitorami aromatazy w przerzutowym raku piersi prawdopodobnie wynika z mechanizmów innych niż sama supresja estrogenów.

Odnaleziono pojedyncze badania obserwacyjne z zastosowaniem letrozolu w HR+/HER2 raku piersi (w stadium zaawansowanym/przerzutowym), głównie jako podstawą hormonoterapii w skojarzeniu z inhibitorami CDK4/6, takimi jak rybocyklib lub palbocyklib (np. bad. PARSIFAL-LONG).

Biorąc pod uwagę powyższe, nie odnaleziono nowych danych dotyczących stosowania letrozolu w pierwszej linii leczenia hormonozależnego i HER2-ujemnego zaawansowanego raka piersi, które uzasadniałyby zmianę dotychczasowego wniosku Rady.

Główne argumenty decyzji:

- *Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone w badaniach klinicznych,*
- *Niezmieniona pozycja w najnowszych wytycznych praktyki klinicznej,*
- *Minimalny wpływ na wydatki płatnika publicznego.*

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 172/2025 z dnia 15 września 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
enoxaparinum natrium 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 enoxaparinum natrium we wskazaniach pozarejestracyjnych:

- *terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne - w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu - w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W dniu 24 października 2022 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię w sprawie zasadności kontynuacji refundacji enoksaparyny sodowej, jednej z heparyn drobnocząsteczkowych (HDCz) w ww. wskazaniach nieuwzględnionych w ChPL jak powyżej.

Dowody naukowe

Analiza badań z randomizacją i obserwacyjnych, opublikowanych w latach 2022-2025, nie ujawniła wyników podważających podstawowe korzyści ze stosowania HDCz jako grupy leków przeciwkrzepliwych w ww. wskazaniach i wcześniejsze

zalecenia wytycznych. Nie znaleziono także nowych dowodów na ich szkodliwość stosowania w ww. wskazaniach.

Aczkolwiek aktualne wytyczne nie zalecają stosowania terapii pomostowej za pomocą HDCz u większości chorych z migotaniem przedsionków leczonych antagonistami witaminy K (VKA), z wyjątkiem chorych obciążonych wysokim ryzykiem zakrzepowo-zatorowych oraz chorych z protezą mechaniczną zastawki serca kwalifikowanych do operacji pozasercowej (wytyczne ESC dotyczące postępowania w chorobie zastawkowej serca z roku 2025). Nie zaleca się stosowania HDCz w antykoagulacji pomostowej u chorych leczonych bezpośrednimi doustnymi antykoagulantami tj. apiksabanem, rywaroksabanem czy dabigatranem. W świetle aktualnych danych stosowanie HDCz zasadne jest jedynie u wybranych chorych leczonych VKA z bardzo wysokim ryzykiem incydentów zakrzepowo-zatorowych ze szczególnym uwzględnieniem – według zaleceń EHRA z 2021 roku - chorych onkologicznych oraz tych w pierwszych 3 miesiącach od rozpoznania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

Główne argumenty decyzji:

- *Wytyczne i zalecenia towarzystw naukowych ESVS, ESC/EACTS, NICE i inne,*
- *Brak nowych dowodów naukowych, które warunkowałyby konieczność zmiany poprzedniego stanowiska.*

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 173/2025 z dnia 15 września 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
nadroparinum calcicum 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 nadroparinum calcicum we wskazaniach pozarejestracyjnych:

- *terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne - w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu - w przypadkach innych niż określone w ChPL;*
- *krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) - w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W dniu 24 października 2022 r. Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię w sprawie zasadności kontynuacji refundacji nadroparyny wapniowej, jednej z heparyn drobnocząsteczkowych (HDCz) w ww. wskazaniach nieuwzględnionych w ChPL jak powyżej.

Dowody naukowe

Analiza badań z randomizacją i obserwacyjnych, opublikowanych w latach 2022-2025, nie ujawniła wyników podważających podstawowe korzyści ze stosowania HDCz jako grupy leków przeciwkrzepliowych w ww. wskazaniach i wcześniejsze

zalecenia wytycznych. Nie znaleziono także nowych dowodów na ich szkodliwość stosowania w ww. wskazaniach.

Aczkolwiek aktualne wytyczne nie zalecają stosowania terapii pomostowej za pomocą HDCz u większości chorych z migotaniem przedsionków leczonych antagonistami witaminy K (VKA), z wyjątkiem chorych obciążonych wysokim ryzykiem zakrzepowo-zatorowych oraz chorych z protezą mechaniczną zastawki serca kwalifikowanych do operacji pozasercowej (wytyczne ESC dotyczące postępowania w chorobie zastawkowej serca z roku 2025). Nie zaleca się stosowania HDCz w antykoagulacji pomostowej u chorych leczonych bezpośrednimi doustnymi antykoagulantami tj. apiksabanem, rywaroksabanem czy dabigatranem. W świetle aktualnych danych stosowanie HDCz zasadne jest jedynie u wybranych chorych leczonych VKA z bardzo wysokim ryzykiem incydentów zakrzepowo-zatorowych ze szczególnym uwzględnieniem – według zaleceń EHRA z 2021 roku - chorych onkologicznych oraz tych w pierwszych 3 miesiącach od rozpoznania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej.

Główne argumenty decyzji:

- *Wytyczne i zalecenia towarzystw naukowych ESVS, ESC/EACTS, NICE i inne,*
- *Brak nowych dowodów naukowych, które warunkowałyby konieczność zmiany poprzedniego stanowiska.*

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).