



DOR.401.7.2025.AG

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 47/2025
w dniu 3 listopada 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. Artur Bachta
2. Małgorzata Bała
3. Anna Czerniecka-Kubicka
4. Paweł Grzesiewski
5. Roman Junik
6. Maciej Karaszewski
7. Marcin Kołakowski
8. Tomasz Pasierski
9. Zbigniew Siudak
10. Małgorzata Sznitowska

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 Hetronifly (serplulimabum) w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie kwalifikacji świadczenia „Oznaczenie stężenia chromograniny A z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej” jako świadczenia gwarantowanego.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie kwalifikacji świadczeń:
 - „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria”,
 - „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria”,jako świadczeń gwarantowanych.
5. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania depresji poporodowej.

6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Quik we wskazaniach:
 - deficyt transportera glukozy GLUT-1,
 - deficyt LCHAD,
 - deficyt VLCAD,
 - deficyt CPT1,
 - deficyt MTP,
 - deficyt dehydrogenazy pirogronianowej,
 - padaczka lekooporna.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców gminy Polkowice na lata 2026-2028”.
8. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) zaakceptowała proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował najważniejsze informacje z raportu dot. leku Hetronifly (serplulimabum).

Rada wysłuchała stanowiska przedstawiciela pacjentów, który również odpowiadał na pytania.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Małgorzata Bała, Maciej Karaszewski i Małgorzata Sznitowska.

Projekt stanowiska Rady przedstawili Roman Junik i Małgorzata Bała.

W dyskusji Rady i doprecyzowaniu treści uchwały głos zabrali: Małgorzata Bała, Maciej Karaszewski, Roman Junik, Marcin Kołakowski i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” (Roman Junik nie brał udziału w głosowaniu ze względu na chwilą nieobecność) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze informacje dot. chromograniny A.

We wstępnej dyskusji Rady udział wzięli: Tomasz Pasierski, Małgorzata Sznitowska i Roman Junik, a następnie projekt stanowiska Rady przedstawili Małgorzata Sznitowska i Tomasz Pasierski.

W dalszej dyskusji i formułowaniu końcowej wersji uchwały uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski, Małgorzata Bała, Roman Junik i Małgorzata Sznitowska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił raport dot. śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą MRI (LITT).

W trakcie prezentacji posiedzenie opuściła Małgorzata Bała.

We wstępnej dyskusji Rady udział wzięli: Marcin Kołakowski, Maciej Karaszewski, Artur Bachta i Małgorzata Sznitowska.

Projekt stanowiska Rady przygotowali Zbigniew Siudak i Artur Bachta.

W dalszej dyskusji i formułowaniu końcowej wersji uchwały głos zabrali: Tomasz Pasierski, Zbigniew Siudak i Maciej Karaszewski.

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

Ad 5. Analitik Agencji omówił najważniejsze informacje z raportu dot. depresji poporodowej.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Maciej Karaszewski, Marcin Kołakowski i Małgorzata Sznitowska.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze informacje w sprawie śsspz K.Quik.

Głos zabrał Maciej Karaszewski, a następnie projekt stanowiska Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

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

Ad 7. Analitik Agencji przedstawił prezentację dot. rehabilitacji w gm. Polkowice.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

W dyskusji oraz formułowaniu końcowej wersji uchwały udział wzięli: Marcin Kołakowski, Maciej Karaszewski i Anna Czerniecka-Kubicka.

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

Ad 8. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:20.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 157/2025 z dnia 3 listopada 2025 roku
w sprawie oceny leku Hetronifly (serplulimab) w ramach programu
lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34)
oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hetronifly (serplulimab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1 fiol. 10 ml, GTIN: 05055565798140, w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku (art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto leku (produktu leczniczego) Hetronifly (serplulimab) koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiolka ma 10 ml) w ramach programu lekowego B.6.: „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)” we wskazaniu: do leczenia pierwszej linii (w skojarzeniu z karboplatiną oraz etopozydem w fazie indukcji) chorych na drobnokomórkowego raka płuca (DRP) w stadium choroby rozległej wg klasyfikacji VASLG lub w IV stopniu zaawansowania wg klasyfikacji TNM. Serplulimab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG4, które wiąże się z receptorem PD-1 blokując jego interakcję z ligandami PDL-1 i PDL-2. Nasila to przeciwnowotworową odpowiedź limfocytów T. Lek został zarejestrowany przez EMA 3 lutego 2025 r.

Obecnie w ramach PL B.6. we wnioskowanym wskazaniu dostępne są w fazie indukcji atezolizumab (także w postaci podawanej podskórnie) z karboplatiną i etopozydem oraz durwalumab z pochodną platyny i etopozydem, a następnie w monoterapii.

DRP charakteryzuje się szybkim wzrostem, daje wczesne przerzuty, stwierdzone u większości pacjentów w chwili rozpoznania. Dobrze reaguje na chemioterapię. Przeciętny czas przeżycia chorych nieleczonych wynosi 2 miesiące, odsetek trzyletniego przeżycia leczonych z postacią rozsianą <5%.

Populacja chorych z nowo rozpoznany rakiem płuca wg KRN to 22 125, w tym z DRP w stadium choroby rozległej to 2 633 osoby.

Serplulimab dotąd nie podlegał ocenie AOTMiT.

Dowody naukowe

Serplulimab (SERP) oceniano w pierwotnym badaniu klinicznym III fazy z randomizacją ASTRUM-005 z karboplatyną i etopozydem (chemioterapia, CHT), w porównaniu z placebo (PLC) w połączeniu z karboplatyną i etopozydem. Należy zauważyć, że obecnie w wytycznych postępowania nie zaleca się samej chemioterapii bez immunoterapii. Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących serplulimab z innymi terapiami immunologicznymi refundowanymi w Polsce, dlatego dokonano porównania pośredniego. Badaniami dla komparatorów były podobnie zaprojektowane badania IMPower133 (atezolizumab + CHT vs CHT + placebo) i CASPIAN (durwalumab + CHT vs CHT).

W pierwszej analizie okresowej w grupie SERP + CHT vs PLC + CHT zaobserwowano wydłużenie OS (mediana OS 15,4 vs 10,9 miesiąca; HR=0,63 [95% CI: 0,49; 0,82]), oraz wydłużenie PFS (mediana 5,7 vs 4,3 miesiąca; HR=0,48 [95% CI: 0,38; 0,59]). Wyniki te nie uległy zmianie w dalszych analizach.

Na podstawie pierwszej analizy okresowej w porównaniu pośrednim SERP z ATEZO, nie wykazano różnic w zakresie OS (HR=0,90 [95% CI: 0,62; 1,30]), natomiast wystąpiła przewaga w zakresie PFS (HR=0,62 [95% CI: 0,46; 0,85]) oraz ORR. Podobnie na podstawie pierwszej analizy okresowej w porównaniu pośrednim SERP z DURW, nie wykazano różnic w zakresie OS (HR=0,86 [95% CI: 0,62; 1,21]) oraz ORR, natomiast wystąpiła przewaga w zakresie PFS (HR=0,62 [95% CI: 0,46; 0,82]). W porównaniu pośrednim nie uwzględniono punktów końcowych związanych z jakością życia.

W porównaniu zdarzeń niepożądanych pomiędzy SERP + CHT a PLC + CHT ogółem odnotowano różnice w zakresie wyższej częstości występowania dowolnych AE w ramieniu SERP+CHT w porównaniu z ramieniem PLC+CHT [RR=1,22 (1,06; 1,40), najczęściej były to zdarzenia związane z układem immunologicznym – 37,8% vs 19,4%, głównie w zakresie czynności tarczycy. SERP vs ATEZO i DURW wykazał odpowiednio 20% i 21% więcej zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem o dowolnym stopniu nasilenia, w zakresie pozostałych punktów końcowych różnic nie obserwowano.

Ograniczeniem analiz jest brak badań porównujących bezpośrednio SERP z ATEZO i DURW, wyniki oceniono pośrednio poprzez porównanie oddziaływania w/w leków vs chemioterapia na chorych z DRP. Innym ograniczeniem jest niewielki udział populacji rasy kaukaskiej. W grupie badanych 67,4% było pochodzenia azjatyckiego, w grupie kontrolnej 70,9%. Jest to o tyle istotne, że SERP podaje się w przeliczeniu na masę ciała 4,5 mg/kg mc, w populacji

badanej średnia masa ciała wynosiła 68,4 kg, natomiast dla populacji „non-Asian” [REDACTED].

Również w zakresie stanu sprawności chorych, historii palenia, przerzutów do wątroby, ilości cykli chemioterapii istniały różnice.

Wytyczne kliniczne

Brak wytycznych klinicznych dotyczących leczenia serplulimabem, również w wytycznych PTOK, jedynych opublikowanych po rejestracji leku przez EMA. W wytycznych PTOK 2025, ESMO 2021, NCCN 2025 zaleca się stosowanie immunoterapii (atezolizumab, durwalumab) w połączeniu z chemioterapią u chorych z nieleczonym uprzednio DRP w stadium rozległym, natomiast samą chemioterapię zaleca się w przypadku przeciwwskazań do immunoterapii.

Problem ekonomiczny

W analizie użyteczności kosztów przeprowadzonej z perspektywy Narodowego Funduszu Zdrowia porównano stosowanie produktu leczniczego Hetronify (serplulimab) w połączeniu z chemioterapią w fazie indukcji ze stosowaniem atezolizumabu (w skojarzeniu z karboplatiną i etopozydem w fazie indukcji), ze stosowaniem durwalumabu (w skojarzeniu z karboplatiną i etopozydem w fazie indukcji) i samej chemioterapii opartej na karboplatinie z etopozydem. Analizę przeprowadzono w dożywotnym horyzoncie czasowym.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie produktu leczniczego Hetronify w miejsce wybranych komparatorów jest [REDACTED]. Oszacowany ICUR w wariancie z RSS dla porównania SERP+CHT vs ATEZO+CHT wyniósł [REDACTED] dla porównania SERP+CHT vs DURW+CHT [REDACTED] a dla porównania SERP+CHT vs CHT [REDACTED]. Wartości te znajdują się [REDACTED], o którym mowa w ustawie o refundacji (217 641 PLN/QALY).

Ponadto w ramach uzupełnień wymagań minimalnych Wnioskodawca przedstawił analizę CMA w rocznym horyzoncie czasowym, uwzględniającą także ATEZO w postaci podskórnej.

Zgodnie z wynikami CMA Wnioskodawcy całkowity oszacowany koszt związany ze stosowaniem SERP+CHT w wariancie z uwzględnieniem RSS wynosi [REDACTED] i jest wyższy o [REDACTED] odpowiednio dla porównania z ATEZO (dożylnie) + CHT, ATEZO (podskórnie) + CHT i DURW+CHT.

Liczebność populacji, ze wskazaniem do leczenia serplulimabem szacuje się na [REDACTED] chorych w pierwszym roku i [REDACTED] w drugim. Ilość osób, która rzeczywiście byłaby leczona to [REDACTED] osób w pierwszym i [REDACTED] osób w drugim roku. Koszt inkrementalny leku w pierwszym roku z uwzględnieniem RSS wyniosłyby [REDACTED], w drugim [REDACTED] PLN. Prawdopodobny inkrementalny koszt

sumaryczny z RSS wyniósłby w pierwszym roku [] PLN, w drugim [] PLN.

Rekomendacje refundacyjne

W dniu 16.10.2025 r. G-BA wydało pozytywną rekomendację ze wskazaniem na dodatkową korzyść niemierzalną, ponieważ dostępne dane naukowe nie pozwalają na jej ilościową ocenę. NICE wydało rekomendację negatywną z uwagi na niepewność w zakresie dowodów naukowych, ale jest to wersja robocza, która może się zmienić po przeprowadzeniu konsultacji.

Hetronifly nie jest refundowany w żadnym z 30 krajów UE i EFTA.

Główne argumenty decyzji

- Brak zaleceń wytycznych postępowania w zakresie stosowania Hetronilfy w tym wskazaniu.
- Ograniczenia dotyczące dostępnych danych naukowych – główne badanie dotyczy porównania z samą chemioterapią, która nie jest zalecana jako preferowana terapia w tym wskazaniu i zostało przeprowadzone głównie wśród osób z populacji azjatyckiej.
- Brak bezpośredniego porównania z innymi refundowanymi w Polsce immunoterapiami, a porównanie pośrednie nie dostarcza danych na temat bezwzględnej różnicy efektu i jest obarczone bardzo dużą niepewnością ze względu na metodę oraz różnice w populacji i różnice metodologiczne między badaniami.
- Brak efektywności kosztowej.

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.423.1.5.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Hetronifly (serplulimab) w ramach programu lekowego B.6. »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)«”; data ukończenia: 24.10.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 158/2025 z dnia 3 listopada 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Oznaczenie stężenia chromograniny A” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie stężenia chromograniny A” do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w monitorowaniu chorych z nowotworem endokrynnym układu pokarmowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku jest włączenie świadczenia pn. „Oznaczenie stężenia chromograniny A” do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z Kartą Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ), świadczenie to obejmuje oznaczenie chromograniny A w surowicy metodą immunoenzymatyczną (ELISA/ECLIA) w celu diagnostyki, monitorowania i oceny progresji nowotworów neuroendokrynnych. W tym zakresie obecnie w Polsce refundowane są badania polegające na oznaczaniu wybranych markerów hormonalnych i biochemicznych, w tym m.in.: dehydrogenazy mleczanowej (LDH), swoistej enolazy neuronowej (NSE), gastryny, glukagonu, hormonu adrenokortykotropowego (ACTH), hormonu wzrostu (GH), insuliny, kalcytoniny, katecholamin, kortyzolu (całkowitego i wolnego), kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA), parathormonu (PTH), peptydu C, prolaktyny, przeciwciał przeciw komórkom okładzinowym żołądka, somatomedyny C (IGF-1) oraz serotoniny.

Nowotwory neuroendokrynne (NEN) stanowią heterogenną grupę złośliwych nowotworów wywodzących się z komórek układu neuroendokrynnego, zlokalizowanych w różnych narządach, najczęściej w obrębie przewodu pokarmowego, trzustki oraz płuc. W Europie szacowana zapadalność na NEN przewodu pokarmowego wynosi 2–8 przypadków na 100 000 osób rocznie. Rokowanie zależy od lokalizacji guza, stopnia zróżnicowania histologicznego oraz obecności przerzutów – 5-letnie przeżycie waha się od około 30% do ponad 90%. Trudno jest oszacować liczbę pacjentów w Polsce z uwagi na brak dedykowanych kodów ICD-10 obejmujących te schorzenia.

W diagnostyce biochemicznej NEN podstawowe znaczenie ma oznaczanie stężenia chromograniny A (CgA) – nieswoistego markera neuroendokrynnego, chociaż test ten nie jest na tyle swoisty, by stanowił samodzielny test diagnostyczny. Wartość tego badania ogranicza m.in. fakt, że poziom CgA może być podwyższony w szeregu innych schorzeń (np. niewydolności nerek, niewydolności serca, przy stosowaniu inhibitorów pompy protonowej). CgA może być również markerem pomocniczym w diagnostyce i monitorowaniu przebiegu choroby u pacjentów z: guzem chromochłonnym (pheochromocytoma) oraz zespołem rakowiaka (E34.0).

Dowody naukowe

Wśród alternatywnych technologii wskazanych przez ekspertów znalazły się NETest (badanie ekspresji genów nowotworowych) oraz NSE (swoista enolaza neuronowa). Z uwagi na niespecyficzne objawy kliniczne, różnorodność lokalizacji NEN oraz brak jednoznacznych markerów, odstąpiono od wskazania komparatora dla ocenianej interwencji.

Do analizy włączono 11 przeglądów systematycznych obejmujących głównie badania obserwacyjne (prospektywne, retrospektywne, kohortowe). Nie odnaleziono przeglądów systematycznych badań randomizowanych, a wiarygodność większości odnalezionych publikacji oceniono na niską bądź krytycznie niską.

Wyniki przeglądu wskazują, że oznaczanie stężenia CgA stanowi w diagnostyce NEN przewodu pokarmowego (GEP-NEN) biomarker o wysokiej swoistości (85–95%) i umiarkowanej czułości (70–75%). Wymagane jest potwierdzenia wyników za pomocą badań obrazowych. W przypadku raka prostaty opornego na kastrację (CRPC), podwyższone wyjściowe stężenie CgA oraz jego wzrost w trakcie terapii hormonalnej stanowią niekorzystne czynniki prognostyczne, związane z krótszym przeżyciem całkowitym (OS) i szybszą progresją choroby (PFS). Dane dotyczące innych NEN są ograniczone i niespójne. Wartość kliniczną testu ograniczają czynniki zakłócające (m.in. stosowanie inhibitorów pompy protonowej, niewydolność nerek, choroby wątroby).

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej (ENETS, ESMO, NANETS, NIO, NCCN), oznaczanie stężenia CgA w surowicy lub osoczu jest zalecane jako badanie pomocnicze – szczególnie w monitorowaniu przebiegu choroby, w ocenie odpowiedzi na leczenie, oraz w wykrywaniu progresji lub nawrotu NEN, zwłaszcza w nowotworach układu pokarmowego. Natomiast, oznaczanie CgA nie jest rekomendowane jako samodzielne badanie diagnostyczne ani przesiewowe, ze względu na ograniczoną swoistość. Ze tego powodu, CgA często oznacza się razem z innymi markerami, takimi jak: 5-HIAA, NSE, ACTH, gastryna, glukagon, insulina, kortyzol, IGF-1, GHRH, VIP i inne – w zależności od lokalizacji, aktywności hormonalnej i zaawansowania guza.

Ponadto, wytyczne praktyki klinicznej zwracają uwagę na brak standaryzacji testów do oznaczania stężenia CgA, co powoduje duże różnice w wynikach między laboratoriami.

W dostępnych wytycznych postępowania klinicznego nie odnaleziono rekomendacji odnoszących się do rutynowego stosowania oznaczania stężenia CgA w populacji pediatrycznej.

Uzyskano opinie od trzech ekspertów klinicznych. Wszyscy wskazali badanie CgA jako najskuteczniejszą metodę wykorzystywaną w praktyce klinicznej w Polsce, w odniesieniu do guzów neuroendokrynnych, przy braku alternatywnych markerów o porównywalnej wartości klinicznej.

Problem ekonomiczny

Na podstawie analizy kosztowej AOTMiT świadczenie „oznaczenie stężenia chromograniny A” zostało wycenione na poziomie 112,50 PLN. Wstępne oszacowanie skutków finansowych dla budżetu, przedstawione w KŚOZ, wskazuje na roczne wydatki płatnika publicznego związane z realizacją świadczenia na poziomie około 1–1,5 mln PLN.

Szacowana przez ekspertów liczba pacjentów, którzy mogliby korzystać ze świadczenia mieści się w szerokim przedziale – od 1 500 do 50 000 osób rocznie. Przeprowadzona przez AOTMiT analiza w scenariuszu minimalnym zakładała populację korzystającą ze świadczenia na poziomie 2 000 pacjentów rocznie, natomiast w scenariuszu maksymalnym – 3 000 pacjentów rocznie. Ze względu na brak jednoznacznych wytycznych klinicznych nie jest możliwe ustalenie częstotliwości badań i analizę kosztową przeprowadzono dla pięciu wariantów – od 1 do 4 badań rocznie. Szacowane roczne wydatki NFZ na przedmiotowe świadczenie wyniosły od 225 tys. PLN do 1,1 mln PLN w scenariuszu minimalnym oraz od 338 tys. PLN do 1,7 mln PLN w scenariuszu maksymalnym. Ze względu na brak możliwości dokładnego odwzorowania rzeczywistej praktyki klinicznej, wyniki należy interpretować jako szacunki orientacyjne, odzwierciedlające tylko potencjalny rząd wielkości kosztów.

W niektórych państwach (Czechy, Niemcy, Francja, Włochy) badanie jest refundowane. W Finlandii, Belgii i na Litwie badanie CgA nie znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych. Na Łotwie i w Wielkiej Brytanii dostępność badania zależy od specyfiki lokalnych regulacji i sposobu jego zlecania.

Główne argumenty decyzji:

- Pomimo ograniczonej swoistości badanie stanowi pomocny test w monitorowaniu chorych z nowotworem endokrynnym układu pokarmowego.
- Koszt badania nie jest wysoki.

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: DOTI.420.1.2025 „Oznaczenie stężenia chromograniny A”; data ukończenia: 29.10.2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 159/2025 z dnia 3 listopada 2025 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej:
śródmieższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI
(LITT); pojedyncza trajektoria, śródmieższowa laserowa terapia
termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria, jako
świadczeń gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej:

- *Śródmieższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria,*
 - *Śródmieższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria,*
- jako świadczeń gwarantowanych.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Laserowa śródmieższowa terapia termiczna pod kontrolą rezonansu magnetycznego (MRI-guided-LITT, ang. magnetic resonance imaging – guided laser interstitial thermal therapy) jest innowacyjną, mało inwazyjną metodą leczenia ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych okolic elokwentnych, w tym guzów mózgu, zmian o charakterze martwicy radiacyjnej, czy zmian epileptogennych (m.in. dysplazje korowe, hemartoma, naczyniaki jamiste ogniskowe wrodzone zaburzenia architektoniki naczyń krwionośnych mózgu). Przed rozpoczęciem zabiegu jego przebieg planowany jest przez neurochirurga z wykorzystaniem dedykowanego oprogramowania, które uwzględnia pole planowanej ablacji oraz trajektorię wprowadzania cewnika. Właściwa procedura polega na wprowadzeniu przez niewielki (ok. 3 mm) otwór nawiercony w czaszce światłowodu zgodnie ze wcześniej zaplanowanymi trajektoriami. Ustalenie i utrzymanie odpowiednich trajektorii zabiegu jest możliwe dzięki wykorzystaniu ramienia robotycznego lub ramy stereotaktycznej. Następnie w rezonansie magnetycznym do wcześniej założonego światłowodu podłączany zostaje

generator światła laserowego. Wygenerowana wiązka na końcu światłowodu przechodzi w energię cieplną. Specjalna sekwencja badania MR głowy wykazująca rozkład ciepła w mózgu, wykonywana w czasie rzeczywistym pozwala na uwidocznienie rozchodzącej się temperatury w obrębie leczonej zmiany. Po zakończeniu procedury światłowód jest usuwany, a pacjent zostaje wybudzony. Zabieg zazwyczaj wykonuje się w znieczuleniu ogólnym.

MRI-guided LITT z pojedynczą trajektorią stosowana jest zazwyczaj do zmian małych, dobrze zlokalizowanych o maksymalnej średnicy ok. 3 cm. Natomiast MRI-guided-LITT ze złożoną trajektorią stosuje się w przypadku większych zmian lub o nieregularnym kształcie, trudno lub głęboko położonych. Jednakże interwencja z zastosowaniem kilku trajektorii wiąże się z większym ryzykiem powikłań, takich jak uszkodzenia struktur sąsiednich.

Jedyną technologią alternatywną dla MRI-guided-LITT, aktualnie finansowaną ze środków publicznych jest leczenie paliatywne (w populacji pacjentów z nowotworami mózgu) lub farmakoterapia (w populacji pacjentów z martwicą poradiacyjną i padaczką lekooporną). Należy podkreślić, że MRI-guided-LITT nie zastępuje klasycznych metod leczenia chirurgicznego, a jedynie stanowi dodatkową opcję leczenia chirurgicznego.

Wnioskowana terapia nie była wcześniej przedmiotem oceny Agencji.

Dowody naukowe

Populacja pacjentów z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu

Wyniki leczenia metodą MRI-guided-LITT różnią się w zależności od rodzaju guza i populacji pacjentów. W populacji pacjentów z glejakami wysokiego stopnia złośliwości, całkowite przeżycie (OS) po 12 miesiącach od zabiegu MRI-guided-LITT wynosiło 43%, natomiast w przypadku glejaków niskiego stopnia 93% (Alkazemi 2023).

W populacji dorosłych z nawrotowym glejakiem OS mieściło się w przedziale 6–26 miesięcy (Seaton 2025), a w populacji dorosłych i pediatrycznej wskaźnik OS wyniósł 12,4% (O'Halloran 2023). Przeżycie wolne od progresji (PFS) w tej grupie sięgnęło zaledwie 4,84% (O'Halloran 2023). U pacjentów z nawrotowym glejakiem zaobserwowano też pogorszenie stanu funkcjonalnego, wyrażone średnim spadkiem o 7 punktów w skali Karnofsky'ego w różnych okresach obserwacji w okresie 24 -120 miesięcy (Seaton 2025).

W guzach przerzutowych mózgu OS po MRI-guided-LITT wynosiło 56,3%, a PFS 51,2% (Alkazemi 2023). W nawrotowych przerzutach po radiochirurgii stereotaktycznej (SRS) OS po 6 i 12 miesiącach wynosiło odpowiednio 69,2% i 66,5%, przy wskaźniku kontroli miejscowej 67,9% i 59,9 (Chen 2021). W przypadku zmian w obrębie wyspy mózgu odnotowano 100% poprawę radiologiczną po średnio 10,8 miesiącach obserwacji (Vetkas 2023).

Populacja pacjentów z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi

Nie zaobserwowano istotnej różnicy w zakresie odsetka pacjentów wolnych od napadów w grupie leczonej MRI-guided-LITT względem pacjentów leczonych za pomocą ATL i SAH w populacji dorosłych pacjentów z padaczką lekooporną (Dong 2025) oraz względem resekcji chirurgicznej w populacji pacjentów z MTLS (Ekman 2024).

Odsetek pacjentów bez napadów padaczkowych w populacji z padaczką przyśrodkowej części płata skroniowego (MTLE, ang. mesial temporal lobe epilepsy) był istotnie niższy w grupie leczonej metodą MRI-guided-LITT w porównaniu z grupą poddaną zabiegowi ATL i SAH (Ekman 2024).

Całkowite ustąpienie napadów padaczkowych po zabiegu MRI-guided-LITT odnotowano u 57,8% pacjentów z padaczką lekooporną (Chen 2023). W populacji pacjentów z MTLE całkowite ustąpienie napadów odnotowano u 47,9% i 57,3%, odpowiednio w okresie obserwacji do 12 i powyżej 12 miesięcy (Mohsen 2025) oraz 56,13% w przedziale 22,8–50 miesięcy (Seaton 2025). W populacji pediatrycznej z MTLE całkowite ustąpienie napadów odnotowano u 29% pacjentów (Brotis 2021). Odsetek pacjentów wolnych od napadów po MRI-guided-LITT wyniósł 36-100%, 77,1%, 59%, 83,3% oraz 57% odpowiednio w populacji pacjentów z padaczką skroniową (TLE, ang. temporal lobe epilepsy) TLE (Brenner 2024), padaczką związaną z hamartomą podwzgórza (HH) (Ahmed 2024), padaczką związaną z ogniskową dysplazją korową (Li 2023), z malformacjami jamistymi (Yousefi 2022) oraz ze zmianami w obrębie wyspy mózgu (Vetkas 2023).

Nawrót napadów padaczkowych odnotowano u 53% pacjentów z padaczką lekooporną poddanych zabiegowi MRI-guided-LITT (Chen 2023). W populacji z MTLE odsetek reoperacji wyniósł 14,3% Mohsen (2025).

W przypadku populacji pacjentów z padaczką związaną z ogniskową dysplazją korową odnotowano $\geq 50\%$ poprawę w przebiegu padaczki po MRI-guided-LITT u 90% pacjentów (Li 2023). U dorosłych pacjentów z malformacjami jamistymi leczonych MRI-guided-LITT kliniczną poprawę uzyskano u 93%, u 56% zmniejszono stosowanie leków przeciwpadaczkowych (AED), a u 28% całkowicie je odstawiono. Średnia redukcja objętości zmian CCM wyniosła 73% (Ogasawara 2022).

Populacja pacjentów z martwicą poradiacyjną

W porównaniu MRI-guided-LITT z kraniotomią nie wykazano istotnych różnic w zakresie OS, PFS, ani możliwości odstawienia sterydów. Natomiast poprawa objawów klinicznych była istotnie niższa w grupie MRI-guided-LITT (Hong 2019, za: Seaton 2025). Skumulowane wskaźniki przeżycia po MRI-guided-LITT wynoszą: OS: 83,1% po 6 miesiącach i 66,8% po 12 miesiącach (Chen 2021),

Mediana OS: do 2,55 lat (Seaton 2025), Mediana PFS: do 1,13 lat (Seaton 2025). Dodatkowo, po MRI-guided-LITT: 72% pacjentów doświadczyło zmniejszenia nasilenia lub stabilizacji objawów, 76% uzyskało poprawę lub stabilizację radiologiczną, 42% było w stanie odstawić sterydy (Gecici 2024). Skumulowany wskaźnik kontroli miejscowej wynosił 87,4% po 6 miesiącach 76,3% po 12 miesiącach (Chen 2021).

W żadnym z przeglądów systematycznych uwzględnionych w analizie Agencji nie analizowano skuteczności technologii MRI-guided-LITT w zależności od liczby trajektorii światłowodów. Wszystkie wyniki przedstawione w przeglądach systematycznych odnosiły się do procedury MRI-guided-LITT jako całości, bez rozróżnienia na liczbę trajektorii pojedynczy lub złożony. W większości włączonych badań pierwotnych do przeglądów systematycznych u pacjentów zastosowano jedną trajektorię. W pojedynczych publikacjach odnotowano użycie dwóch, rzadziej trzech trajektorii, jednocześnie w wielu przypadkach liczba trajektorii nie została w ogóle raportowana.

Pierwotne i przerzutowe nowotwory mózgu

W najnowszych amerykańskich wytycznych MRI-guided-LITT została uznana za metodę leczenia chirurgicznego guzów mózgu, szczególnie w przypadkach, gdy klasyczna resekcja (kraniotomia) jest niemożliwa lub niewskazana. Może być stosowana zarówno w leczeniu pierwotnych nowotworów, takich jak glejaki (w tym glejak wielopostaciowy), jak i nawrotu/progresji zmian przerzutowych (NCCN 2024, CNS 2025). W stanowisku AANS/CNS 2021 metoda ta została wskazana jako alternatywa dla klasycznej resekcji chirurgicznej i nie ograniczono jej stosowania do zmian nawrotowych w przypadku przerzutów do mózgu. Niektóre wytyczne nie sformułowały zaleceń dotyczących MRI-guided-LITT, wskazując na brak wystarczających danych naukowych (ASCO/SNO/ASTRO 2021). Wytyczne europejskie dostrzegają potencjał tej metody w leczeniu wznowy guza mózgu, jednak nie formułują formalnych zaleceń, podkreślając konieczność dalszych badań (EANO–ESMO 2021).

Martwica poradiacyjna

Wytyczne uznają MRI-guided-LITT za skuteczną i równoważną alternatywę dla leczenia farmakologicznego (CNS 2025) lub chirurgicznego (AANS/CNS 2021), szczególnie w sytuacjach, gdy zmiany są oporne na leczenie steroidowe (ISRS 2024) lub pacjenci nie kwalifikują się do klasycznej operacji chirurgicznej (NCCN 2024). Wydane zalecenia określono jako słabe, opierające się na dowodach o niskiej jakości.

Padaczka lekooporna

Zidentyfikowane wytyczne zagraniczne uznają MRI-guided-LITT za małoinwazyjną alternatywę dla klasycznej resekcji chirurgicznej (ASSFN 2021, ILAE 2022). Amerykańskie wytyczne podkreślają jej skuteczność w przypadkach

dobrze zlokalizowanych ognisk padaczkowych, wskazując na porównywalne wyniki z klasyczną chirurgią oraz lepszy profil bezpieczeństwa i krótszy czas hospitalizacji (ASSFN 2021). Wytyczne międzynarodowe zwracają jednocześnie uwagę na ograniczoną trwałość efektu w dłuższej perspektywie i potrzebę dalszych badań (ILAE 2022).

Odnalezione wytyczne odnoszą się do MRI-guided-LITT ogólnie, nie zawierają informacji dotyczących liczby wymaganych trajektorii ani nie różnicują zabiegów z jedną i wieloma trajektoriami.

W pięciu raportach (HAS 2023, NICE 2020, HTAG 2019, FHI 2020, CADTH 2019) oceniano zastosowanie MRgLITT w leczeniu padaczki lekoopornej, a w dwóch (FHI 2020, CADTH 2019) także w guzach mózgu. Tylko Francja (HAS 2023) odniosła się pozytywnie do finansowania MRI-guided-LITT w padaczce ogniskowej, przyznając jej istotną przewagę terapeutyczną (ASA II) względem chirurgii resekcyjnej. Pozostałe instytucje wskazały na ograniczoną jakość dowodów naukowych, zalecając ograniczenie stosowania do ośrodków specjalistycznych lub badań klinicznych. CADTH wskazał na potencjalną opłacalność MRI-guided-LITT w leczeniu glejaków w trudno dostępnych lokalizacjach, natomiast HTAG wykazał wyższe koszty tej technologii względem chirurgii resekcyjnej. Kluczowe bariery wdrożeniowe to brak wysokiej jakości dowodów naukowych, niepewność kosztowa oraz wymagania organizacyjne i szkoleniowe.

MRI-guided-LITT finansowana jest w dwóch krajach (Francja, Anglia) u dzieci i dorosłych z lekooporną padaczką ogniskową. W żadnym z analizowanych państw MRI-guided-LITT nie jest finansowana ze środków publicznych w populacji pacjentów z nowotworami mózgu i martwicą poradiacyjną.

Odnalezione informacje dotyczące finansowania MRI-guided-LITT nie zawierają zapisów odnoszących się do kryteriów kwalifikacji i liczby wymaganych trajektorii.

Problem ekonomiczny

MRI-guided-LITT wykonany w populacji pacjentów z glejakiem o wysokim stopniu złośliwości, u których wykonanie bezpiecznej resekcji może nie być możliwe, jest terapią droższą niż kraniotomia, ale jednocześnie przyczynia się do uzyskania wyższych efektów zdrowotnych (Voigt 2016). Porównanie kosztów MRI-guided-LITT i kraniotomii wykazało, że MRI-guided-LITT jest technologią istotnie tańszą w populacji pacjentów z przerzutowymi guzami mózgu. Nie wykazano istotnych różnic w kosztach MRI-guided-LITT i kraniotomii w leczeniu pacjentów z guzami pierwotnymi, w tym z guzami pierwotnymi zlokalizowanymi w trudno dostępnych obszarach mózgu (Leuthardt 2017).

Kanadyjska analiza użyteczności kosztów wykazała, że wykonanie MRI-guided-LITT w populacji dorosłych pacjentów z lekooporną padaczką skroniową wiąże

się z wyższymi kosztami i wyższym QALY względem chirurgii resekcyjnej, jednak nie może być uznana za strategię kosztowo-efektywną ze względu na przekroczenie przyjętego progu opłacalności (Widjaja 2019). W populacji pediatrycznej z lekooporną padaczką koszt uzyskania QALY jest niższy w przypadku MRI-guided-LITT względem resekcji chirurgicznej (Sacino 2020). Wykonanie MRI-guided-LITT z pojedynczą trajektorią generuje istotnie niższe koszty hospitalizacji niż przednia lobektomia skroniowa w leczeniu lekoopornej padaczki skroniowej ($p=0,001$), co wynika głównie z krótszego pobytu pacjenta w szpitalu oraz mniejszych kosztów anestezjologicznych, sali operacyjnej i opieki pooperacyjnej. Co istotne, przy uwzględnieniu w analizie kosztów MRI-guided-LITT ze złożoną trajektorią (dwóch pacjentów, u których wykonano dwie i trzy trajektorie), różnica kosztów między MRI-guided-LITT a ATL nie jest istotna statystycznie ($p=0,337$) (Hines 2022).

Refundacja terapii we wnioskowanych wskazaniach może się wiązać ze wzrostem kosztów płatnika o nawet kilkadziesiąt milionów złotych rocznie.

Główne argumenty decyzji:

- Brak wysokiej jakości dowodów naukowych.
- Niejednoznaczne zalecenia wytycznych (brak zaleceń w polskich wytycznych).
- Nieliczne decyzje refundacyjne.
- Wysokie koszty dla płatnika.

Uwaga Rady

Rada uważa za zasadne stworzenie programu pilotażowego u chorych z padaczką lekooporną.

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.420.10.2025 „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria, Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria”; data ukończenia: 24.10.2025 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 198/2025 z dnia 3 listopada 2025 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki
i wczesnego wykrywania depresji poporodowej**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej: Profilaktyka i wczesne wykrywanie depresji poporodowej:

- 1. Badań przesiewowych z wykorzystaniem kwestionariusza Edynburskiej Skali Depresji Poporodowej w populacji kobiet w ciąży oraz po porodzie.*
- 2. Działań informacyjno-edukacyjnych w populacji kobiet w ciąży i po urodzeniu dziecka, a także dla ich partnerów oraz osób bliskich.*
- 3. Szkoleń dla personelu medycznego w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia depresji poporodowej.*
- 4. Konsultacji specjalistycznych.*

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Depresja jest terminem zawierającym w sobie wiele zaburzeń, wliczając w to zespół depresyjny. Jest to zespół nerwicowy będący reakcją na utratę (przewidywaną lub dokonaną) ważnych dla człowieka wartości, np.: zdrowie, kariera, tryb życia. Pacjenci dotknięci depresją doświadczają smutku, braku satysfakcji z podejmowanych działań, obniżenia energii, bezsenności, wahań masy ciała, uczucia straty i bezcelowości oraz nawracających myśli samobójczych. Depresja poporodowa opisywana jest jako epizod depresyjny, który pojawia się w przeciągu 12 miesięcy od porodu. Zwiększone ryzyko wystąpienia depresji poporodowej można wykryć jeszcze w czasie ciąży. Głównymi czynnikami ryzyka rozwoju depresji okołoporodowej, tj. w okresie ciąży lub połogu, są: obecność epizodów depresyjnych w historii rodzinnej bądź osobistej, doświadczone w przeszłości seksualne bądź psychiczne molestowanie, fakt niechcianej bądź nieplanowanej ciąży, prowadzenie stresującego trybu życia, obecność cukrzycy przedporodowej i ciążowej oraz komplikacje w czasie ciąży (m.in. realne zagrożenie poronieniem oraz przedwczesny poród). Dodatkowo ryzyko zwiększają czynniki społeczne jak niski status socjoekonomiczny czy brak

wsparcia socjalnego i ekonomicznego. Istotnym czynnikiem podnoszącym ryzyko wystąpienia depresji okołoporodowej może być także ciąża u nieletnich. Do podstawowych objawów depresji poporodowej zalicza się: utratę zainteresowania codziennymi aktywnościami, utratę energii, depresyjny nastrój, zmiany w zakresie snu, zmiany w zakresie diety i odżywiania, ograniczenie zdolności do racjonalnego myślenia i koncentracji uwagi, poczucie bezcelowości lub braku wartości oraz nawracające myśli samobójcze. Objawy takie jak depresyjny nastrój czy utrata zainteresowania są konieczne by stwierdzić depresję i muszą być one obecne przez minimum dwa tygodnie. Depresję poporodową należy różnicować z mniej poważnym dla kobiet syndromem, tzw. „baby blues”, czyli przemijającym zaburzeniem nastroju obejmującym nieuzasadniony płacz, drażliwość, zmęczenie i niepokój. Syndrom ten ustępuje zazwyczaj w przeciągu 10 dni od porodu.

Zgodnie z szacunkami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), w skali światowej, ok. 10% kobiet w ciąży oraz 13% położnic doświadcza zaburzeń psychicznych, głównie depresji. W przypadku krajów rozwijających się odsetek ten może wynosić od 15,6% (u kobiet w ciąży) do 19,8% (u kobiet po porodzie).

Zgodnie z danymi w Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych w 2023 r. odsetek osób z zaburzeniami nastroju w grupie wiekowej 18-29 lat wyniósł 1,29% (175 548 osób) i 1,07% (166 954 osób) w grupie wiekowej 30-39 lat (BASiW 2025). Nie wyodrębniono grupy zaburzeń związanych z ciążą i/lub porodem.

W opracowaniu NFZ z 2024 r. dotyczącym występowania zaburzeń depresyjnych w Polsce liczba kobiet w wieku 18-34 lata z rozpoznaniem depresji wyniosła 83 482 osoby, a w grupie 35-44 lata 78 625. Nie przedstawiono danych dla zaburzeń związanych z porodem.

W raporcie IPiN podsumowującym wyniki badania EZOP II z lat 2018-2019 zaburzenia depresyjne wśród kobiet w wieku 18-29 lat występowały u 2,18% badanych, natomiast w grupie 30-39 lat wśród 3,89% kobiet.

W publikacji z 2022 r. podsumowującej program „Przystanek MAMA” prowadzony w makroregionie północnym, średni wynik bezpośredniego badania przesiewowego za pomocą kwestionariusza EPDS wyniósł 4,73 pkt (7 345 kobiet). Wynik wynoszący ≥ 12 pkt wskazujący na wystąpienie depresji poporodowej wystąpił u 7,3% badanych kobiet, a nieznacznie zwiększony (10-11 pkt) u 4,7% badanych (Chrzan-Dętkoś 2022).

Poprzez realizację badań przesiewowych EPDS przez Internet, w ramach inicjatywy „Przystanek MAMA”, uzyskano średni wynik dla kobiet bezpośrednio po porodzie oraz do 4 lat po urodzeniu dziecka. Wynik ukształtował się na poziomie 16,05 pkt. (10 454 kobiety). Wyniki ≥ 12 pkt miało 77% kobiet, które wypełniły kwestionariusz online, a 8,3% miało wynik pomiędzy 10 a 11 pkt (Chrzan-Dętkoś 2022).

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Rekomendacje towarzystw naukowych pozostają zgodne w zakresie zasadności realizacji badań przesiewowych w kierunku depresji poporodowej. Docelowym narzędziem w tym zakresie pozostaje Edynburska Skala Depresji Poporodowej (EPDS). Organizacje zalecają także aby badanie przesiewowe wykonać dwukrotnie (SIGN 2023, RACGP 2023, ACOG 2023a, COPE 2023, WHO 2022, GPE 2021, NICE 2020).

Działaniami profilaktycznymi w kierunku depresji poporodowej powinny być objęte wszystkie kobiety będące w ciąży oraz po urodzeniu dziecka (RACGP 2024, ACOG 2023a, ACOG 2023b, SIGN 2023, COPE 2023, AWHONN 2022, WHO 2022, GPE 2021, APA 2020, NICE 2020).

Dostępne rekomendacje podkreślają istotę realizacji działań informacyjno-edukacyjnych w populacji kobiet w ciąży i po urodzeniu dziecka. Działania z tego zakresu powinny zostać ukierunkowane na zwiększenie wiedzy pacjentek o objawach depresji poporodowej oraz podwyższonym ryzyku jej wystąpienia na przestrzeni ciąży i po późniejszym urodzeniu (SIGN 2023, ACOG 2023b, COPE 2023, WHO 2022, GPE 2021, APA 2020, NICE 2020).

Część wytycznych wskazuje także na zasadność uwzględnienia w działaniach edukacyjnych także ich partnerów, rodzin oraz opiekunów prawnych (COPE 2023, SIGN 2023, NICE 2020).

Pewna część uwzględnionych rekomendacji zwraca także uwagę na potrzebę realizacji działań informacyjno-edukacyjnych wśród personelu medycznego (SIGN 2023, COPE 2023, AWHONN 2022, WHO 2022, APA 2020).

Przedstawione w rekomendacji nr 13/2020 z dnia 30 listopada 2020 r. Prezesa AOTMiT w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących problemu zdrowotnego depresji poporodowej, warunki realizacji należy uznać za aktualne.

Warunki realizacji powinny nadto uwzględniać interwencje w postaci działań informacyjno-edukacyjnych w populacji kobiet w ciąży i po urodzeniu dziecka, a także dla ich partnerów oraz osób bliskich, w zakresie wymagań wobec personelu - lekarz, położna, pielęgniarka lub inny przedstawiciel zawodu medycznego lub psycholog, który posiada odpowiedni zakres wiedzy, doświadczenia i kompetencji do prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych w tym zakresie.

Dowody naukowe

Do raportu włączono łącznie 37 publikacji naukowych odnoszących się do skuteczności działań profilaktycznych i wczesnego wykrywania depresji poporodowej. W ramach zebranych dowodów znalazło się: 9 publikacji

określające czynniki ryzyka wystąpienia depresji poporodowej; 8 publikacji określających efektywność interwencji psychologicznych; 6 publikacji określających efektywność działań informacyjno-edukacyjnych; 6 publikacji określających wpływ alternatywnych metod profilaktycznych; 4 publikacje dotyczących efektywności programów badań przesiewowych; oraz 4 publikacje odnoszące się do wpływu aktywności fizycznej.

Badanie przesiewowe z wykorzystaniem kwestionariusza EPDS odznacza się czułością i swoistością, w wykrywaniu depresji poporodowej, na poziomie odpowiednio 79% [95%CI: (0,67; 0,88)] i 92% [95%CI: (0,76; 0,98)] (Park 2023)

Uczestnictwo w kompleksowych programach badań przesiewowych, obejmujących ocenę ryzyka depresji poporodowej z wykorzystaniem wystandaryzowanych kwestionariuszy (głównie EPDS) oraz wdrożenie elementów leczenia i skierowań na leczenie, prowadzi do istotnego statystycznie:

- zmniejszenia szansy uzyskania wyniku wskazującego na umiarkowane bądź wysokie ryzyko depresji poporodowej – OR=0,55 [95%CI: (0,45; 0,66)];
- zwiększenie szansy poszukiwania pomocy w leczeniu tej depresji – OR=3,74 [95%CI: (2,14; 6,52)] (Waqas 2022).

Realizacja interwencji psychoedukacyjnych, u kobiet w ciąży w porównaniu z brakiem interwencji lub standardową opieką, skutkowała istotną statystycznie poprawą w zakresie nasilenia objawów depresji:

- bezpośrednio po interwencji – SMD=-0,26 [95%CI: (-0,47; -0,04)];
- 3 miesiące po porodzie – SMD=-0,56 [95%CI: (-1,09; -0,02)] (Ong 2023).

Istotną statystycznie poprawę w zakresie nasilenia objawów depresji stwierdzono zarówno w przypadku uczestnictwa partnera w interwencji (SMD=-1,81 [95%CI: (-2,23; -1,39)]) jak i w sytuacji jego nieobecności (SMD=-0,29 [95%CI: (-0,46; -0,12)]) (Ong 2023).

Opcjonalne technologie medyczne

W ramach aktualnie obowiązujących wytycznych klinicznych oraz dostępnych wtórnych dowodów naukowych, możliwe jest realizowanie następujących interwencji:

- działań informacyjno-edukacyjnych;
- badań przesiewowych;
- modyfikacji stylu życia;
- interwencji psychologicznych i psychoedukacyjnych;
- szkoleń dla personelu medycznego.

Kluczowym działaniem w zakresie profilaktyki depresji poporodowej pozostają badania przesiewowe. Złotym standardem w tym zakresie pozostaje w dalszym ciągu Edynburska Skala Depresji Poporodowej (EPDS), mimo iż jest kilka narzędzi

kwestionariuszowych i skal możliwych do zastosowania w kierunku wykrycia omawianego problemu zdrowotnego - część rekomendacji dopuszcza także możliwość zastosowania alternatywnego badania przesiewowego, wykorzystującego kwestionariusz PHQ-9.

W dostępnych publikacjach stosunkowo często wskazuje się także na potrzebę prowadzenia działań informacyjno-edukacyjnych. Działaniami edukacyjnymi można w tym przypadku objąć nie tylko same kobiety w ciąży i okresie poporodowym, ale także ich partnerów oraz członków rodziny. Wskazuje się także na zasadność edukowania kobiet nt. zdrowego stylu życia. Wdrożenie chociażby regularnej aktywności fizycznej może przyczynić się w tym przypadku do obniżenia prawdopodobieństwa wystąpienia tego problemu zdrowotnego w przyszłości.

Zebrane w ramach przeglądu dane wskazują także na zasadność prowadzenia interwencji psychologicznych. Zgodnie z rekomendacjami, docelowo zalecanymi teoriami psychologicznymi pozostają terapia behawioralno-poznawcza oraz terapia interpersonalna. Dostępne dowody wtórne potwierdzają także, że omawiane metody mogą wspomóc pacjentkę w zmniejszeniu intensywności odczuwanych objawów depresji.

W przypadku szkoleń dla personelu medycznego zalecane jest zaznajomienie uczestników z zagadnieniem depresji poporodowej.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

I. Monitorowanie realizacji programu dotyczy oceny zgłaszalności do programu oraz jakości oceny świadczeń w ramach programu.

Ocena zgłaszalności do programu opiera się na takich parametrach jak:

- Liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne;
- Liczba osób, które uczestniczyły w działaniach informacyjno-edukacyjnych dla kobiet w ciąży i po urodzeniu dziecka, a także dla ich partnerów oraz osób bliskich;
- Liczba świadczeniobiorców zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej;
- Liczba świadczeniobiorców, którzy wypełnili co najmniej jeden kwestionariusz EPDS;
- Liczba świadczeniobiorców, którzy wypełnili co najmniej jeden kwestionariusz EPDS i uzyskali co najmniej jeden wynik dodatni (tj. sumaryczny wynik końcowy ≥ 10 pkt lub > 0 pkt w pytaniu nr 10);
- Liczba świadczeniobiorców, którzy skorzystali z co najmniej jednej konsultacji specjalistycznej w ramach programu;

- *Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem tego powodów;*
- *Liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie.*

Ocena jakości świadczeń w ramach programu opiera się na takich parametrach jak:

- *Każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.*
- *Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta.*

II. Jako wskaźniki ewaluacji przyjęto takie parametry jak:

- *Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu).*
- *Liczba osób uczestniczących w działaniach informacyjno-edukacyjnych dla kobiet w ciąży i po urodzeniu dziecka, a także dla ich partnerów oraz osób bliskich, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu).*
- *Liczba osób, u których doszło do zdiagnozowania podwyższonego ryzyka wystąpienia depresji poporodowej w ramach programu.*
- *Liczba osób, które zostały skierowane na terapię poza PPZ w czasie konsultacji ze specjalistą.*
- *Odsetek osób, które zrealizowały co najmniej jedną konsultację ze specjalistą względem wszystkich osób, które wzięły udział w przesiewie.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: DPPZ.434.4.2025 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie depresji poporodowej”; data ukończenia: październik 2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 160/2025 z dnia 3 listopada 2025 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację środka
spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Quik
w wielu wskazaniach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Quik, roztwór doustny we wskazaniach:

- *deficyt transportera glukozy GLUT-1,*
- *deficyt LCHAD,*
- *deficyt VLCAD,*
- *deficyt CPT1,*
- *deficyt MTP,*
- *deficyt dehydrogenazy pirogronianowej,*
- *padaczka lekooporna.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Refundacji preparatu K.Quik (roztwór doustny) w ramach importu docelowego, dla wskazań: deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CPT1, deficyt MTP, deficyt dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka lekooporna. Produkt K.Quik, jest przeznaczony do postępowania dietetycznego w stanach wymagających źródła średniołańcuchowych trójglicerydów (MCT), w tym w diecie ketogenicznej. Śsspż K.Quik jest odpowiedni dla pacjentów od 3. roku życia. Nie należy stosować go u osób z niedoborem dehydrogenazy acylo-CoA średniołańcuchowych kwasów tłuszczowych (MCADD).

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego K.Quik był oceniany w Agencji w 2022 r. (ówczesna nazwa produktu: Betaquik) jednak tylko dla wskazań: deficyt transportera glukozy GLUT-1 oraz padaczka lekooporna. Zarówno Stanowisko Rady Przejrzystości jak i Rekomendacja Prezesa Agencji były pozytywne. Śsspż K.Quik nie znajduje się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dowody naukowe

- **Padaczka lekooporna**

Rasmussen 2022 - Badanie ukończyło 6 spośród 9 pacjentów, którzy rozpoczęli badanie.

Skuteczność

U 5/6 pacjentów zaobserwowano zmniejszenie częstości napadów padaczkowych. Ogólny wskaźnik częstości napadów padaczkowych porównujący częstość napadów padaczkowych po rozpoczęciu stosowania oleju MCT z częstością obserwowaną przed rozpoczęciem suplementacji diety olejem MCT wyniósł 0,5804 (95% CI: 0,4676; 0,7203), $p < 0,0001$. Autorzy badania wskazują, że częstość napadów padaczkowych zmniejszyła się o 41,96%.

Bezpieczeństwo

U wszystkich 6 pacjentów, którzy ukończyli badanie obserwowano łagodne nudności, ból brzucha i luźne stolce.

Shin 2025 - Badanie ukończyło 10 spośród 15 zrandomizowanych pacjentów: 5 pacjentów, którzy początkowo stosowali dietę ketogeniczną wzbogaconą MCT oraz 5 pacjentów, którzy pierwotnie stosowali dietę ketogeniczną. Do końcowej analizy włączono wyniki od pacjentów, którzy ukończyli badanie.

Skuteczność

U wszystkich pacjentów, którzy najpierw stosowali dietę ketogeniczną wzbogaconą MCT (5/5) obserwowano brak napadów padaczkowych podczas stosowania interwencji (8 tyg.) i efekt utrzymał się po zmianie na dietę ketogeniczną bez suplementacji MCT (8 tyg.).

Spośród 5 pacjentów, którzy najpierw stosowali dietę ketogeniczną, u dwóch obserwowano brak napadów padaczkowych w ciągu 8 tygodni. Po zmianie na dietę ketogeniczną wzbogaconą MCT, w ciągu kolejnych 8 tygodni brak napadów obserwowano u 3 spośród 5 pacjentów.

Bezpieczeństwo

Podczas stosowania diety ketogenicznej wzbogaconej MCT obserwowano następujące działania niepożądane: przemijająca hipoglikemia i kwasica metaboliczna ($n=2$), przemijająca hiperkalciuria ($n=1$) oraz przemijające objawy żołądkowo-jelitowe ($n=2$). Wszystkie z nich udało się opanować.

- **Deficyt LCHAD lub MPT**

Gillingham 2003 - Wszyscy pacjenci (10/10) ukończyli badanie.

Skuteczność

Wszyscy pacjenci utrzymali przewidywany wzorzec wzrostu.

6 spośród 10 pacjentów było zdrowych, bez epizodów dekompensacji metabolicznej i bez hospitalizacji. Jeden badany był hospitalizowany z powodu

zapalenia płuc i leczony dożylnymi płynami, dekstrozą i antybiotykami. Dwóch badanych było hospitalizowanych z powodu wymiotów i odwodnienia związanego z towarzyszącą infekcją wirusową i leczonych dożylnymi płynami i dekstrozą. Jeden badany był hospitalizowany dwukrotnie w ciągu roku z powodu epizodów rabdomiolizy (maksymalne stężenie CPK = 30 000 U/l) związanych z aktywnością fizyczną. Leczono go odpoczynkiem, dożylnymi płynami i dekstrozą.

Bezpieczeństwo

Nie stwierdzono oznak zahamowania wzrostu, kardiomiopatii ani dysfunkcji wątroby.

Gillingham 2006 - W grupie, która otrzymała przed wysiłkiem sok pomarańczowy w połączeniu z MCT obserwowano m.in. niższe o 30% skumulowane stężenie długołańcuchowych 3-hydroksyacylokarnityn oraz 3-krotnie wyższe stężenie ̢-hydroksybutyranu niż w grupie, która otrzymała przed wysiłkiem jedynie sok pomarańczowy. Wnioski autorów badania:

Koordinacja suplementacji MCT z okresami zwiększonej aktywności może poprawić kontrolę metaboliczną po wysiłku u dzieci z deficytem LCHAD lub MPT.

De Biase 2016 - U pacjentów stwierdzono zahamowanie wzrostu we wczesnym okresie życia, które ustąpiło po 2. roku życia. U 4 spośród 5 pacjentów rozwinęła się retinopatia barwnikowa.

Stężenie długołańcuchowych hydroksylowanych acylokarnityn nie zmieniało się istotnie wraz z wiekiem, ale wzrastało w trakcie ostrych chorób. Stężenie wolnej karnityny utrzymywało się w granicach normy i nie korelowało z poziomem długołańcuchowych hydroksylowanych acylokarnityn.

Wnioski autorów badania: Wyniki te pokazują, że pacjenci z niedoborem LCHAD mogą mieć prawidłowy wzrost i rozwój przy odpowiednim leczeniu.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami, na podstawie przyjętych założeń, całkowity koszt refundacji śsspż, dla pacjentów ze wskazaniami: deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CPT1, deficyt MTP, deficyt dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka lekooporna, w kolejnym roku wyniesie łącznie 53,98 tys. zł. Największe oszacowane wydatki dla płatnika dotyczą pacjentów z deficytem GLUT-1, najniższe zaś z deficytem MPT i padaczką lekooporną.

Kluczowym ograniczeniem niniejszych oszacowań jest niepewność dotycząca liczebności pacjentów, dla których będzie sprowadzany śsspż K.Quik, liczby opakowań oraz ceny, po której byłby sprowadzany. Zalecane dawkowanie zależy od wieku, masy ciała i stanu zdrowia pacjenta i powinno być ustalane wyłącznie przez lekarza lub dietetyka.

Główne argumenty decyzji:

- *Dowody naukowe wskazujące na skuteczność w padaczce lekoopornej oraz w deficycie LCHAD lub MTP u pacjentów pediatrycznych,*
- *Rekomendacje kliniczne oraz pozytywne opinie ekspertów,*
- *Niski koszt preparatu.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907), z uwzględnieniem opracowania nr: DCh.4211.3.2025 „K.Quik we wskazaniach: deficyt transportera glukozy GLUT-1, deficyt LCHAD, deficyt VLCAD, deficyt CPT1, deficyt MTP, deficyt dehydrogenazy pirogronianowej, padaczka lekooporna”; data ukończenia: 27 października 2025 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 199/2025 z dnia 3 listopada 2025 roku
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców
gminy Polkowice”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców gminy Polkowice” realizowany przez: gminę Polkowice, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Polkowice. W ramach programu zaplanowano realizację wizyty fizjoterapeutycznej, indywidualnego planu rehabilitacji oraz edukacji. Program skierowany jest do pełnoletnich mieszkańców Gminy Polkowice z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego.

W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono informacje dotyczące jednostek chorobowych wymagających postępowania rehabilitacyjnego. W treści projektu przywołano definicję Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), zgodnie z którą niepełnosprawność oznacza ograniczenie lub brak zdolności do wykonywania czynności w sposób lub w zakresie uważanym za normalny dla człowieka, wynikające z uszkodzenia i upośledzenia funkcji organizmu. Wnioskodawca wymienił i opisał również problemy zdrowotne mogące prowadzić do niepełnosprawności oraz przedstawił ich etiologię i czynniki ryzyka. Wśród wymienionych grup schorzeń wskazano: przewlekłe choroby układu ruchu, choroby zapalne układu kostno-stawowego i mięśniowego, urazy układu kostno-stawowego oraz choroby obwodowego układu nerwowego. Wskazano m.in., że przewlekłą chorobą układu ruchu ograniczającą sprawność ruchową pacjentów jest choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa, która według szacunków dotyczy nawet 40% populacji po 40. roku życia, a do jej głównych czynników ryzyka należą wiek, płeć żeńska, nadwaga, otyłość oraz czynniki genetyczne. W ramach opisu problemu zdrowotnego wskazano również, że najczęściej występującą chorobą zapalną układu kostno-stawowego jest reumatoidalne zapalenie stawów, stanowiące układową chorobę tkanki łącznej o podłożu autoimmunologicznym i nie do końca poznanej etiologii, prowadzącą do postępującej niepełnosprawności i inwalidztwa.

Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane światowe, ogólnopolskie, regionalne oraz lokalne. Powołując się na dane Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), wskazano, że każdego dnia w wyniku urazów zewnętrznych umiera około 14 tys. osób, co w skali roku odpowiada 5 milionom zgonów. Zaznaczono, że urazy te są odpowiedzialne za około 9% wszystkich przypadków śmierci. Wnioskodawca wskazał również najczęstsze przyczyny urazów na świecie, do których należą: wypadki drogowe (24%), inne niezamierzone urazy i uszkodzenia ciała (18%), próby samobójcze (16%), upadki (14%), przemoc (zabójstwa – 10%), utonięcia (7%), oparzenia (5%), zatrucia (4%) oraz działania wojenne (2%).

Odniesiono się również do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) (pozyskanych z Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych) wskazując, że w 2023 roku ze świadczeń rehabilitacji ambulatoryjnej w Polsce skorzystało prawie 3,5 mln pacjentów. W PPZ wskazano, że wskaźnik chorobowości ambulatoryjnej w rehabilitacji ogólnej wyniósł w Polsce 9 287/100 tys. mieszkańców, w województwie dolnośląskim 8 097/100 tys., natomiast w powiecie polkowickim – 8 431/100 tys. mieszkańców. Zgodnie ze wskazanymi przez wnioskodawcę danymi, w analizowanym okresie udzielono w Polsce ok. 1,7 mln rehabilitacyjnych porad lekarskich (4 508/100 tys. mieszkańców), w województwie dolnośląskim – ponad 87,7 tys. porad (3 048/100 tys.), natomiast w powiecie polkowickim 1 589 porad (2 597/100 tys.). Ponadto zrealizowano w Polsce blisko 5,7 mln wizyt fizjoterapeutycznych (15 081/100 tys. mieszkańców), w województwie dolnośląskim – ponad 310,9 tys. wizyt (10 799/100 tys.), a w powiecie polkowickim – 10 103 wizyty (16 511/100 tys. mieszkańców). Wskazano również, że w powiecie polkowickim wykonano około 366,2 tys. zabiegów fizjoterapeutycznych (546 484/100 tys. mieszkańców), podczas gdy w województwie dolnośląskim było to ok. 16,9 mln zabiegów (587 246/100 tys.), a w skali kraju – 263,3 mln (699 523/100 tys. mieszkańców).

Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) według skali VAS u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy Polkowice w czasie trwania programu”. Cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami z zakresu rehabilitacji leczniczej. W projekcie zaplanowano ocenę stanu funkcjonalnego przy wykorzystaniu skali VAS przed i po realizacji działań rehabilitacyjnych, co pozwoli na ocenę efektywności działań fizjoterapeutycznych w programie. W projekcie nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

Wskazano również cel szczegółowy, tj. (1) „utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 60% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 10%

poziomu wiedzy w post-teście względem pre-testu w zakresie profilaktyki wtórnej urazów, chorób obwodowego układu nerwowego oraz chorób układu ruchu u co najmniej 60% osób z populacji docelowej w czasie trwania programu”. Cel szczegółowy wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testów, co jest działaniem zasadnym. Do projektu załączono przykładowy test, który nie wzbudza zastrzeżeń analityka. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy, co wnioskodawca uwzględnił wskazując na „min. 60% poprawnych odpowiedzi”. W projekcie nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności: (1) „odsetek osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych o co najmniej istotną klinicznie różnicę (14 mm) w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami (wynik skali VAS – różnica pomiędzy wartością uzyskaną w pierwszym oraz w ostatnim dniu otrzymywania świadczeń w programie)”, (2) „odsetek osób, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 60% poprawnych odpowiedzi) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 10% względem pre-testu”. Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego. Przedstawione mierniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Zgodnie z treścią projektu, program rehabilitacji leczniczej będzie skierowany do pełnoletnich mieszkańców Gminy Polkowice, zamieszkujących na jej terenie, z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Wnioskodawca zaznacza, że liczba mieszkańców Gminy Polkowice wynosi 25 588 osób, z czego 20 470 osób od 18 roku życia. Informacje przedstawione w projekcie są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej Głównego Urzędu Statystycznego. Biorąc pod uwagę przedstawione dane epidemiologiczne, populację docelową oszacowano na poziomie ok. 1725 pacjentów rocznie. Wnioskodawca zaznaczył jednak, że ze względu na ograniczenia finansowe gmina planuje objąć PPZ ok. 500 pacjentów rocznie (co stanowi ok. 1500 osób w czasie trwania 3-letniego programu).

Należy podkreślić, 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 (Dz.U. 2021 poz. 265 z późn. zm.).

Zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461), na podstawie art. 9a, w celu zaspokajania potrzeb wspólnoty samorządowej w zakresie

ochrony zdrowia jednostka samorządu terytorialnego (uwzględniając w szczególności mapę potrzeb zdrowotnych, wojewódzki plan transformacji oraz dostępność do świadczeń opieki zdrowotnej na obszarze województwa) może finansować dla mieszkańców tej wspólnoty świadczenia gwarantowane. Szczegóły dot. finansowania ww. świadczeń zostały określone w art. 9b ustawy. Należy wskazać, że zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityka, na terenie gminy Polkowice umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej posiada 1 świadczeniodawca. Jednak realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2026-2028. W projekcie przedstawiono również koszty w podziale na poszczególne lata realizacji programu. Łączne roczne koszty będą kształtowały się na poziomie: 1 100 000 zł w 2026 roku, 1 155 000 zł w 2027 roku oraz 1 212 000 zł w 2028 roku. Koszt całkowity programu oszacowano na 3 467 000 zł. Program zostanie sfinansowany ze środków pochodzących z budżetu Gminy Polkowice oraz z dopłat pacjentów, zgodnie z kryteriami określonymi w niniejszym programie. Zgodnie ze wskazaniem wnioskodawcy, Gmina bierze również pod uwagę możliwość pozyskania dofinansowania ze źródeł zewnętrznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Główne argumenty decyzji:

- Działania poprawiające jakość życia;
- Uzasadnione korzyści z prowadzenia działań rehabilitacyjnych.

Uwagi Rady:

- Należy wskazać uzasadnienie dla przyjętych wartości docelowych w celu głównym i szczegółowym.
- Opis etapów i działań organizacyjnych planowanych w ramach realizacji programu powinien być uszczegółowiony.
- Należy uszczegółowić kryteria kwalifikacji.

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.431.19.2025 „Rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców gminy Polkowice”; data ukończenia: październik 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.