



DOR.401.12.2025.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 52/2025
w dniu 8 grudnia 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. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Andrzej Dąbrowski
4. Małgorzata Dziedziak
5. Paweł Grzesiewski
6. Marcin Kołakowski
7. Marcin Lipowski
8. Tomasz Pasierski
9. Jacek Rubik
10. Anna Socha-Banasiak

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 Ibrance (palbociclibum) w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów z zakresu profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego oraz hipercholesterolemii.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Rezurock (belumosudil) we wskazaniu: leczenie pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych z przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (przewlekła GVHD) po niepowodzeniu co najmniej dwóch wcześniejszych linii leczenia ogólnoustrojowego.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców województwa łódzkiego w wieku 60+ na lata 2026-2028”.

6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program upowszechniania umiejętności udzielania pierwszej pomocy dla uczniów klas VII szkół podstawowych z terenu gminy Długotłęka na lata 2026-2027”.
7. Zakończenie posiedzenia.

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

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

Ad 2. Analitik Agencji omówił raport dot. leku Ibrance.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski, i Artur Bachta.

Rada podjęła decyzję, że dyskusję nad wybranym tematem będzie kontynuowała w dalszej części obrad.

Ad 3. Analitik Agencji przedstawił prezentację dot. profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego oraz hipercholesterolemii.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli Tomasz Pasierski i Andrzej Dąbrowski.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Lipowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Tomasz Pasierski, Marcin Lipowski, Małgorzata Dziedziak i Andrzej Dąbrowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Rada powróciła do omawiania tematu dot. leku Ibrance.

Ad. 2 cd. Dyskusję kontynuowali: Andrzej Dąbrowski, Tomasz Pasierski i Artur Bachta.

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Artur Bachta i Andrzej Dąbrowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Tomasz Pasierski i Andrzej Dąbrowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu dot. produktu leczniczego Rezurock (belumosudil).

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Marcin Lipowski, Tomasz Pasierski i Anna Socha-Banasiak.

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak, a jego treść doprecyzował Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” i 1 głosem „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. rehabilitacji leczniczej.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

Wobec braku głosów w dyskusji Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej dot. udzielania pierwszej pomocy.

Projekt opinii Rady przedstawił Jacek Rubik, a jej treść doprecyzował Tomasz Pasierski.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:51.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 211/2025 z dnia 8 grudnia 2025 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki chorób
układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego
i hipercholesterolemii

Rada Przejrzystości uważa za zasadne realizowanie programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii pod warunkiem, że działania podejmowane w ramach ww. programów profilaktycznych nie będą powielaty świadczeń gwarantowanych.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości wydała w przedmiotowej sprawie opinię dnia 14 grudnia 2020 r. (nr 337/2020). Następnie Prezes AOTMiT dnia 15 grudnia 2020 r. wydał Rekomendację nr 15/2020 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii. Niniejsza opinia Rady została wydana w związku z ustawowym obowiązkiem aktualizacji Rekomendacji Prezesa AOTMiT zgodnie z art. 48aa Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych na lata 2027-2031, choroby układu krążenia (w tym nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca i udar) oraz nowotwory pozostają najważniejszymi problemami zdrowotnymi w Polsce (MPZ 2025). W 2023 r. choroby układu krążenia (ChUK) stanowiły drugą co do częstotliwości przyczynę zgłaszania się do systemu opieki zdrowotnej (10 mln osób), po chorobach układu oddechowego. Nadciśnienie pierwotne stanowiło najczęstszą przyczynę udzielania świadczeń (ponad 7,7 mln osób), a zaburzenia przemian lipidów i inne lipidemie plasowały się na 5. miejscu (4 mln osób). Pierwotne nadciśnienie tętnicze było w 2023 r. najczęściej raportowaną jednostką chorobową w POZ (14,92 mln), a także stanowiło przyczynę ok. 30%

wizyt w poradniach kardiologicznych (MPZ 2025). ChUK stanowiły najczęstszą przyczynę hospitalizacji w latach 2006-2019 (16,1% w 2009 r. i 12,6% w 2019 r.), natomiast od 2021 r. zajmowały one drugie miejsce (w 2023 r. 11,8%) (MPZ 2025). Głównymi przyczynami zgonów w 2023 r. były ChUK i choroby nowotworowe (łącznie stanowiły blisko 64% wszystkich zgonów). ChUK były przyczyną ponad 150 tys. zgonów (ok. 37% ogólnej liczby zgonów); w tej grupie prawie 62 tys. zgonów (40%) było wynikiem choroby niedokrwiennej serca, a ponad 12 tys. zgonów (8%) choroby nadciśnieniowej (MPZ 2025).

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Świadczenia gwarantowane w ramach POZ regulowane są przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 24.09.2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.). W POZ, świadczenia gwarantowane w profilaktyce ChUK przysługują co 5 lat osobom od 35 do 65 r.ż., u których nie została dotychczas rozpoznana ChUK, cukrzyca, przewlekła choroba nerek lub rodzinna hipercholesterolemia; obejmują 2 wizyty, podczas których przeprowadzane są m.in. badania biochemiczne, badanie przedmiotowe i podmiotowe, ocena czynników ryzyka zachorowań na ChUK, przypisanie do odpowiedniej grupy ryzyka (na podstawie klasyfikacji SCORE), ustalenie planu dalszego postępowania oraz edukacja zdrowotna. Od 5 maja 2025 r. w POZ realizowane jest świadczenie „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej”, skierowane do osób powyżej 20 r.ż. i przysługujące co 5 lat – w przypadku osób między 20 a 49 r.ż. lub co 3 lata – u osób powyżej 49 r.ż.; świadczenie to obejmuje interwencje z zakresu profilaktyki ChUK.

Od grudnia 2022 r. w Polsce realizowany jest Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032 (zastąpił realizowany do 2021r. Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2021). Program stanowi kompleksową strategię kardiologiczną, która koncentruje działania w 5. obszarach, tj. inwestycje w kadry, w edukację, profilaktykę i styl życia, w pacjenta, w naukę i innowacje oraz w system opieki kardiologicznej.

Działania edukacyjne i poradnictwo z zakresu modyfikacji stylu życia zalecane są w populacji ogólnej (NICE 2023b, USPSTF 2022a) oraz u osób z grup ryzyka bądź z chorobami układu krążenia (PTMR 2024, USPSTF 2020a). USPSTF podkreśla, że klinicyści powinni indywidualnie decydować, czy oferować osobom dorosłym bez czynników ryzyka ChUK doradztwo behawioralne, gdyż brakuje wystarczających dowodów bezpośrednich, że takie działania poprawiają stan zdrowia w zakresie ChUK i powiązanych z nimi wyników zdrowotnych (USPSTF 2022a).

Rekomendacje polskie oraz zagraniczne podkreślają potrzebę realizacji interwencji nefarmakologicznych, ukierunkowanych na modyfikację stylu życia w odniesieniu do profilaktyki ChUK (RACGP 2025, NICE 2023b, C-CHANGE 2022,

ESC 2021, USPSTF 2020a), nadciśnienia tętniczego (PTNT/PTK 2024, AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025, HP 2025, ESC 2024, NICE 2023a) oraz zaburzeń lipidowych (PTL/KLRwP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021, ESC/EAS 2025). Wśród interwencji w zakresie modyfikacji stylu życia w wytycznych wskazuje się: podejmowanie aktywności fizycznej, modyfikację diety, ograniczenie (lub całkowita rezygnacja) spożywania alkoholu, zaprzestanie palenia tytoniu, zmniejszenie natężenia stresu (poprzez m.in. ćwiczenia oddechowe, medytację, jogę lub ćwiczenia uważności), redukcję masy ciała (w przypadku osób z nadwagą lub otyłością) oraz prawidłową higienę snu nocnego (regularność i czas trwania 7-8 h).

Dowody naukowe

Do analizy włączono 29 publikacji naukowych odnoszących się do skuteczności działań profilaktycznych skierowanych na choroby układu sercowo-naczyniowego. Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki z tych publikacji.

Multikomponentowe działania edukacyjno-informacyjne mogą prowadzić do istotnego statystycznie (IS) zwiększenia szansy na precyzyjne postrzeganie własnego ryzyka chorób układu krążenia, zarówno w przypadku porównania do standardowego postępowania jak i do aktywnej kontroli – odpowiednio $OR=2,89$ [95%CI: (1,28; 6,50)] oraz $OR=2,52$ [95%CI: (1,83; 3,47)] (Bakhit 2024).

Aktywność fizyczna w czasie wolnym, prowadzi do IS obniżenia ryzyka zgonu z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego o 28% – $HR=0,72$ [95%CI: (0,63; 0,82)] (Rahmati 2025). Spacery, jako element aktywności fizycznej, mogą prowadzić do ogólnego IS obniżenia: skurczowego ciśnienia krwi o 4,11 mmHg – $MD=-4,11$ [95%CI: (-5,22; -3,01)], rozkurczowego ciśnienia krwi o 1,79 mmHg – $MD=-1,79$ [95%CI: (-2,51; -1,07)] oraz tętna o 2,76 uderzenia/min – $MD=-2,76$ [95%CI: (-4,57; -0,95)] (Lee 2021).

W odniesieniu do wzorców żywieniowych i grup produktów zaobserwowano IS redukcję ryzyka: wystąpienia chorób układu krążenia [w wyniku stosowania diety wegetariańskiej (Landry 2024), wysokiego spożycia pełnych ziaren zbóż (Hu 2023), wyższego poziomu przestrzegania zasad diety śródziemnomorskiej (Pant 2023), wyższego poziomu przestrzegania diety nordyckiej (Massara 2022)], wystąpienia choroby wieńcowej [w wyniku stosowania diety wegetariańskiej (Landry 2024), wysokiego spożycia pełnych ziaren zbóż (Hu 2023)], wystąpienia nadciśnienia tętniczego [w wyniku zwiększenia spożycia produktów mlecznych o 200 g/dzień (Feng 2022)], zgonu z powodu chorób układu krążenia [w wyniku stosowania diety wegetariańskiej (Landry 2024), wyższego poziomu przestrzegania zasad diety nordyckiej (Massara 2022)] oraz zgonu z powodu choroby wieńcowej [w wyniku stosowania diety wegetariańskiej (Landry 2024)].

Interwencje oparte na zmianie stylu życia obniżały IS całkowite ryzyko chorób sercowo-naczyniowych mierzone zwalidowanymi algorytmami – $SMD=-0,39$

[95%CI: (-0,74; -0,03)] (Kariuki 2024). Profilaktyczne interwencje psychologiczne u osób dorosłych bez czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych IS obniżały ciśnienie skurczowe i rozkurczowe krwi, cholesterol LDL, BMI, masę ciała, obwód pasa oraz spożycie tłuszczów nasyconych. Dodatkowo interwencje te IS wpływały na zwiększenie aktywności fizycznej oraz zwiększały spożycie warzyw i owoców (Patnode 2022). Interwencje profilaktyczne skierowane na czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych związane ze stylem życia u osób ≥ 40 r.ż. z co najmniej jednym takim czynnikiem IS zmniejszały ciśnienie skurczowe krwi – SMD=-0,13 [95%CI: (-0,21; -0,04)] (Bergum 2021). Programy profilaktyczne realizowane w społecznościach lokalnych wśród dorosłych bez znanych chorób sercowo-naczyniowych IS obniżały ciśnienie skurczowe i rozkurczowe, cholesterol całkowity i LDL, poziom trójglicerydów, poziom glikemii na czczo, masę ciała, BMI i obwód pasa (Soltani 2021).

Praca na nocnych zmianach pozostaje IS czynnikiem ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego, prowadząc do wzrostu ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia o 13% – RR=1,13 [95%CI: (1,10; 1,16)] (Xi 2025). Obecność podwyższonych wartości wskaźnika obwodu talii skorygowanego wagą, determinuje IS podwyższenie szansy wystąpienia chorób układu krążenia – OR=1,33 [95%CI: (1,25; 1,42)] (Pimenta 2025). Codzienne spożywanie alkoholu, jest IS czynnikiem ryzyka wystąpienia nadciśnienia tętniczego, determinując jego wzrost o 39% – RR=1,39 [95%CI: (1,25; 1,56)] (Cecchini 2024). Osoby śpiące poniżej 5 godzin na dobę, mają IS wyższe ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego, o 11% – RR=1,11 [95%CI: (1,08; 1,14)] (Hosseini 2024).

W wytycznych towarzystw naukowych i wtórnych doniesieniach naukowych, które oceniały ryzyko wystąpienia potencjalnych szkód związanych z realizacją działań nakierowanych na profilaktykę chorób układu sercowo-naczyniowego, nie odnotowano wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych.

Interwencje profilaktyczne ukierunkowane na ChUK okazywały się być efektywne kosztowo. Dotyczy to zarówno pojedynczych, jednoetapowych działań profilaktycznych, jak i programów złożonych (Mistry 2022).

Ankietowani przez Agencję eksperci kliniczni wskazali na zasadność dalszego prowadzenia PPZ z zakresu profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego oraz hipercholesterolemii. Eksperci zwrócili uwagę, aby działania podejmowane w ramach programów profilaktycznych nie powielały świadczeń gwarantowanych.

Opcjonalne technologie medyczne

Nie odnaleziono skutecznych i bezpiecznych, alternatywnych technologii medycznych w zakresie profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii. Wszelkie skuteczne technologie medyczne zaliczają się obecnie do standardu postępowania.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

W ramach raportu analitycznego wskaźniki monitorowania i ewaluacji zaktualizowano na podstawie otrzymanych opinii ekspertów klinicznych. Uwzględniono też zapisy zawarte w rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 15/2020. Zdaniem Rady wskaźniki monitorowania i ewaluacji zasadniczo pozostają niezmienione.

Uwaga Rady

Rada uważa za zasadne, żeby programy terytorialne były realizowane w ramach badań naukowych w powiązaniu z lokalnym ośrodkiem akademickim.

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 raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: DPPZ.434.6.2025 „Profilaktyka chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii”; data ukończenia: grudzień 2025.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 176/2025 z dnia 8 grudnia 2025 roku
w sprawie oceny leku Ibrance (palbocyklib) w skojarzeniu
z fulwestrantem w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie
chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Ibrance (palbociclibum), tabl. powł., 125 mg, 21 szt., kod GTIN: 05415062353691,
- Ibrance (palbociclibum), tabl. powł., 100 mg, 21 szt., kod GTIN: 05415062353684,
- Ibrance (palbociclibum), tabl. powł., 75 mg, 21 szt., kod GTIN: 05415062353677,

w skojarzeniu z fulwestrantem w ramach programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zrównania kosztów terapii z kosztami komparatorów.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Ibrance (palbocyklib) w ramach istniejącego programu lekowego B.9.FM. „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)” w ramach istniejącej grupy limitowej 1194.0. Wnioskowane wskazanie obejmuje stosowanie palbocyklibu (Ibrance) w skojarzeniu z fulwestrantem w leczeniu HR-dodatniego, HER2-ujemnego raka piersi miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami, po uprzedniej hormonoterapii. Aktualnie palbocyklib jest refundowany w ramach PL B.9.FM, zatem wniosek dotyczy rozszerzenia wskazania refundacyjnego i objęcia finansowaniem pacjentek w I linii leczenia choroby zaawansowanej.

Dowody naukowe

Inhibitory kinaz zależnych od cyklin 4 i 6 (CDK4/6) to grupa leków, które poprzez blokadę fosforylacji białka Rb, hamują cykl komórkowy a tym samym proliferację komórek nowotworowych.

Skojarzenie inhibitorów CDK4/6 (rybocyklibu i abemacyklibu) z fulwestrantem w pierwszej linii leczenia choroby zaawansowanej jest już ugruntowanym postępowaniem w polskich warunkach, od dawna objętym refundacją i stanowiącym rzeczywistą praktykę kliniczną. W wyszukiwaniu systematycznym nie odnaleziono badań klinicznych, które bezpośrednio porównywałyby ocenianą interwencję (palbocyklib skojarzony z fulwestrantem) z ww. schematami leczenia wybranymi jako komparatory, w 1 linii hormonoterapii choroby zaawansowanej, pacjentek z HR+, HER2- zaawansowanym rakiem piersi, po uprzedniej hormonoterapii.

Przeprowadzone porównania pośrednie wskazały, że wszystkie ww. inhibitory CDK4/6 wykazują porównywalną skuteczność w zakresie pierwszorzędowych punktów końcowych. Porównania profilu bezpieczeństwa wskazują na potencjalnie korzystniejszy profil bezpieczeństwa palbocyklibu w zakresie wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych ogółem w porównaniu z obydwoma komparatorami, oraz zwiększone ryzyko wystąpienia neutropenii 3-4 stopnia w porównaniu do schematu z abemacyklibem.

Wytyczne kliniczne

Palbocyklib w skojarzeniu z fulwestrantem jest rekomendowaną opcją leczenia u pacjentek z HR-dodatnim, HER2-ujemnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi po progresji na wcześniejszej hormonoterapii. Wytyczne NCCN, ESMO, ASCO i PTOK uznają skojarzenie CDK4/6 inhibitora z fulwestrantem za standard postępowania w tej populacji.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami stosowania wnioskowanej terapii w miejsce obydwu terapii alternatywnych jest droższe.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazują na wzrost wydatków

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 2 rekomendacje pozytywne warunkowo (CADTH 2019 oraz NICE 2022), 2 rekomendacje pozytywne (HAS 2019 oraz HAS 2023) oraz jedną negatywną (HAS 2019) dla wnioskowanej terapii. W rekomendacji NICE 2022 jako jedynej jako komparator uwzględniono abemacyklib w skojarzeniu z fulwestrantem oraz rybocyklib w skojarzeniu z fulwestrantem, w głównych argumentach decyzji wskazano na ich zbliżoną skuteczność oraz koszty.

Główne argumenty decyzji

- porównywalna skuteczność skojarzenia inhibitorów w pierwszej linii leczenia choroby zaawansowanej,*
- wyższe koszty leczenia w porównaniu do komparatorów.*

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: DCh.423.1.2.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ibrance (palbocyklib) w skojarzeniu z fulwestrantem we wskazaniu: »Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)«”; data ukończenia 26 listopada 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Polska sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., 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: Pfizer Polska sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 177/2025 z dnia 8 grudnia 2025 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Rezurock (belumosudil) we wskazaniu: leczenie pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych z przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (przewlekła GVHD) po niepowodzeniu co najmniej dwóch wcześniejszych linii leczenia ogólnoustrojowego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Rezurock (belumosudil), tabletki we wskazaniu: leczenie pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych z przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (przewlekła GVHD) po niepowodzeniu co najmniej dwóch wcześniejszych linii leczenia ogólnoustrojowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy zasadności wydawania zgód na refundację leku Rezurock (belumosudil) w leczeniu pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych z przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (przewlekła GVHD) po niepowodzeniu co najmniej dwóch wcześniejszych linii leczenia ogólnoustrojowego. Zasadność wydawania zgód w ramach importu docelowego belumosudilu w omawianym wskazaniu była przedmiotem oceny Rady Przejrzystości oraz Prezesa Agencji uzyskując pozytywne rekomendacje (opinie nr 67/2022 oraz nr 70/2022).

Produkt leczniczy Rezurock nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W dniu 16.10.2025 pismem znak: EMA/335553/2025 EMA odmówiła wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Rezurock uznając, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Rezurock nie przewyższają ryzyka.

Dowody naukowe

Przegląd systematyczny z metaanalizą Rathje 2025 (pre-proof) uwzględnił 16 badań (łącznie $n=651$ pacjentów z cGVHD leczonych belumosudilem w dawkach 200 mg/1x dziennie, 200 mg/2x dziennie i 400 mg/1x dziennie). Całkowity odsetek odpowiedzi (ang. overall response rate, ORR) na leczenie belumosudilem wyniósł 60% (95% CI: 53; 67; $p=0,002$, $I^2=62\%$), przy czym

występowały IS różnice ze względu na typ badania. Dla pozostałych punktów końcowych, uzyskano następujące wyniki dla łącznie analizowanych badań: czas do wystąpienia odpowiedzi wyniósł 8,94 tygodnia (95% CI: 5,75; 13,88); PR=54% (95% CI: 46; 61; $I^2=68\%$); CR=7% (95% CI: 4; 10; $I^2=21,1\%$); OS=87% (95% CI: 84; 90; $I^2=0\%$) dla okresu obserwacji 6-29 miesięcy; FFS=57% (95% CI: 46; 67; $I^2=73\%$).

Obserwowano IS zależność pomiędzy ORR oraz postacią GVHD lub narządami dotkniętymi chorobą.

Do analizy zbiorczej Lee (2025) włączono pacjentów uprzednio stosujących belumosudil w ramach badań KD025-208 i KD025-213 (ROCKstar) oraz ich fazy przedłużonej. Nie przeprowadzono analizy statystycznej otrzymanych wyników.

Analizę przeprowadzono w populacji pacjentów, którzy otrzymali ≥ 1 dawkę badanego leku (mITT), dla której uzyskano ORR: 72% – dla wszystkich pacjentów łącznie (w tym 3% pacjentów uzyskało odpowiedź całkowitą [CR] oraz 69% częściową odpowiedź na leczenie [PR]); 67% (95%CI: 47%; 83%) – dla pacjentów przyjmujących wcześniej ruksolitynib; 72% – dla populacji z GVHD w dolnym odcinku przewodu pokarmowego; 66% – w stawach/powięziach; 61% – w górnym odcinku przewodu pokarmowego.

Dla pozostałych narządów ORR mieścił się w zakresie 29-56%.

W metaanalizie Rathje 2025 wykazano, że zdarzenia niepożądane związane z terapią wystąpiły u 38-67% pacjentów, natomiast poważne zdarzenia niepożądane (stopnia ≥ 3) u 29-61%. Jakiegokolwiek zdarzenie niepożądane wystąpiło u 86-99% pacjentów.

Przeprowadzona analiza Lee (2025) wskazuje, iż 88,9% pacjentów przerwało leczenie, z czego 26% z powodu postępu cGVHD oraz 11% z powodu działań niepożądanych, a 6% z powodu postępu nowotworu złośliwego. W trakcie trwania badania łącznie 6,3% pacjentów zmarło do czasu 28 dni po zakończeniu leczenia oraz dodatkowe 16,3% w późniejszym okresie.

Wyniki analizy Lee 2025 są spójne w zakresie profilu bezpieczeństwa i skuteczności belumosudilu z wynikami badań będącymi podstawą do wydania poprzedniej opinii Rady Przejrzystości.

Według aktualnych wytycznych klinicznych: EBMT 2024 (aktualizacja wytycznych z 2020 r.), ERS/EBMT 2024 (dotyczące płucnej postaci cGVHD) i NCCN 2025 jako opcje terapeutyczne w przypadku niepowodzenia leczenia GVHD kortykosteroidami, wymienia się ruksolitynib, belumosudil i fotoferezę pozaustrojową (ECP), przy czym ruksolitynib uzyskał najwyższą siłę zaleceń. Autorzy ETBM 2024 umieszczają belumosudil jako opcję leczenia wraz z m.in. ibrutynibem, inhibitorami kalcyneuryny, ECP, rytuksymabem i mykofenolanem mofetylu. W dokumencie NCCN 2025 w tym samym miejscu schematu znalazły się ibrutynib oraz axatilimab-csfr, natomiast jako terapie alternatywne wymieniono m.in. metotreksat, mykofenolan mofetylu, rytuksymab i ECP.

W przypadku ERS/EBMT 2024 pozostałe możliwe terapie to imatynib i flutykazon+azytromycyna+montelukast.

Problem ekonomiczny

Oszacowany całkowity koszt leczenia preparatem w kolejnym roku refundacji wyniesie 1,5 mln zł, co stanowi około 10% wzrost kosztów w porównaniu z 2024 r.

Główne argumenty decyzji

- *Aktualne wyniki badań naukowych nie stanowią podstawy do zmiany wcześniejszej decyzji Rady Przejrzystości dotyczącej wydawania zgód na refundację leku Rezurock w omawianym wskazaniu.*
- *Leczenie zgodne z wytycznymi klinicznymi.*
- *Prawdopodobna konieczność kontynuacji leczenia omawianym preparatem w przypadku rozpoczętej terapii.*

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 2025 r., poz. 1461) 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 późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: DCh.4211.2.2025 Aneks do opracowania: WS.4211.1.2022 „Rezurock (belumosudil) we wskazaniu: leczenie pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych z przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (przewlekła GVHD) po niepowodzeniu co najmniej dwóch wcześniejszych linii leczenia ogólnoustrojowego”; data ukończenia: 4 grudnia 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 212/2025 z dnia 8 grudnia 2025 roku
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców
województwa łódzkiego w wieku 60+ na lata 2026-2028”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców województwa łódzkiego w wieku 60+ na lata 2026-2028”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Samorząd Województwa Łódzkiego: „Rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców województwa łódzkiego w wieku 60+ na lata 2026-2028”.

Okres realizacji PPZ to lata 2026-2028.

Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 3 000 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Samorządu Województwa Łódzkiego.

Celem głównym programu jest „uzyskanie poprawy stanu funkcjonalnego w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne u co najmniej 70% uczestników Programu, dzięki kompleksowym działaniom rehabilitacyjnym prowadzonym w ramach Programu w latach 2026-2028”. W projekcie PPZ wskazano również 3 cele szczegółowe.

Program będzie skierowany do mieszkańców województwa łódzkiego w wieku 60 lat i więcej, z rozpoznaniem choroby układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej, choroby obwodowego układu nerwowego lub po przebytych urazach.

Populację docelową oszacowano na poziomie ok. 110 009 pacjentów, jednak ze względu na ograniczenia finansowe Samorząd Województwa Łódzkiego planuje objąć PPZ ok. 534 pacjentów rocznie, tj. ok. 1602 osób w czasie trwania całego programu.

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada przeprowadzenie:

- Pierwszej konsultacji fizjoterapeutycznej (kwalifikującej) - w jej trakcie zostanie potwierdzone spełnianie warunków włączenia do programu w zakresie rozpoznania choroby, zostanie oceniona intensywność bólu w skali VAS oraz poziom funkcjonalny. Ocena zostanie dokonana na podstawie przeprowadzonego badania fizjoterapeutycznego. Podczas wizyty dla każdego uczestnika zostanie opracowany indywidualny plan*

rehabilitacji, zawierający liczbę i rodzaj zabiegów fizjoterapeutycznych zleconych przez fizjoterapeutę.

- Indywidualnego planu rehabilitacyjnego. Każdy uczestnik będzie mógł skorzystać z cyklu zabiegów rehabilitacyjnych, w schemacie 10 dni zabiegowych po maksymalnie 5 zabiegów dziennie. W PPZ wskazano również, że zakres świadczeń winien wynikać z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.
- Działań edukacyjnych - edukacji zdrowotnej obejmującej jedno spotkanie trwające minimum 90 minut, realizowane w grupach 10-20 osób. Edukacja będzie prowadzona przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub dietetyka. Zagadnienia poruszane podczas edukacji będą dotyczyć profilaktyki chorób układu ruchu oraz prewencji upadków, w tym między innymi najczęstszych problemów zdrowotnych po 60. roku życia, sposobów radzenia sobie z bólem przewlekłym, znaczenia regularnej aktywności fizycznej, zasad prawidłowego żywienia seniorów oraz organizacji bezpiecznego środowiska domowego z uwzględnieniem sprzętów pomocniczych i codziennych sytuacji ryzyka. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testów w celu zmierzenia efektów programu w tym zakresie.
- Drugiej konsultacji fizjoterapeutycznej, podczas której fizjoterapeuta przeprowadzi końcową ocenę i opis stanu funkcjonalnego uczestnika po zakończeniu fizjoterapii. Dodatkowo fizjoterapeuta udzieli uczestnikowi zaleceń dotyczących dalszego postępowania fizjoterapeutycznego, w tym możliwości korzystania z rehabilitacji w ramach systemu publicznego, a także wskaże ćwiczenia do samodzielnego wykonywania w warunkach domowych.

W ramach programu zostanie przeprowadzona akcja informacyjna o programie i o możliwości udziału w nim.

W projekcie PPZ wnioskodawca opisał problem zdrowotny, którego dotyczy planowany PPZ. Projekt posiada cel główny oraz trzy cele szczegółowe. W ramach projektu jego autor wskazał na kryteria włączenia do projektu, a także kryteria wyłączenia z programu. W projekcie programu zaproponowano cztery mierniki efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Dokonując oceny projektu PPZ należy wskazać, że zgodnie z definicją WHO rehabilitacja jest kompleksowym postępowaniem w odniesieniu do osób niepełnosprawnych fizycznie i psychicznie, które ma na celu przywrócenie pełnej lub możliwej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do pracy i zarobkowania oraz zdolności do brania czynnego udziału w życiu społecznym.

Eksperci są zgodni, że istnieje zasadność finansowania Programów Polityki Zdrowotnej z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych

niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży. Znaczenie działań w tym zakresie zostało określone przez ekspertów jako: ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia, zapobiegające przedwczesnemu zgonowi oraz poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość. Warunki realizacji PPZ powinny być zgodne z wymogami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Eksperti potwierdzają także zasadność prowadzenie działań edukacyjnych w ramach PPZ.

Należy wskazać, że wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Zatem Interwencje przewidziane projektem PPZ w tym zakresie są zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Autor projektu PPZ wskazał, że realizator programu musi spełniać warunki lokalowe, sprzętowe i kadrowe wynikające z ww. aktu prawnego, co jest zgodne z rekomendacjami ekspertów. Projekt PPZ zawiera także dodatkowy, rekomendowany przez ekspertów, komponent działań w zakresie edukacji zdrowotnej.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Na terenie województwa łódzkiego umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej posiada 196 świadczeniodawców.

Zgodnie z treścią projektu PPZ program został opracowany w odpowiedzi na konieczność poprawy dostępności do świadczeń ambulatoryjnej rehabilitacji leczniczej w cel zapewnienia możliwości jak najszybszego rozpoczęcia usprawniania pacjentów od momentu wystąpienia incydentu chorobowego, co pozwoli na zapobiegnięcie poważniejszym i dalej idącym konsekwencjom zdrowotnym.

Uwagi Rady:

- Nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej celu głównego.
- Cel szczegółowy nr 1 częściowo stanowi powielenie założenia głównego.
- Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań organizacyjnych planowanych w ramach realizacji programu.
- Projekt PPZ w części: warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, w zakresie warunków lokalowych przywołuje błędną datę wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (10 kwietnia 2020 r. zamiast 6 listopada 2013 r.).

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 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.24.2025 „Rehabilitacja lecznicza dla mieszkańców województwa łódzkiego w wieku 60+ na lata 2026-2028” realizowany przez: Województwo Łódzkie (ocena projektu programu polityki zdrowotnej); data ukończenia: grudzień 2025 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 213/2025 z dnia 8 grudnia 2025 roku
o projekcie programu „Program upowszechniania umiejętności
udzielania pierwszej pomocy dla uczniów klas VII szkół
podstawowych z terenu gminy Długołęka na lata 2026-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program upowszechniania umiejętności udzielania pierwszej pomocy dla uczniów klas VII szkół podstawowych z terenu gminy Długołęka na lata 2026 - 2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu dotyczy zagadnienia udzielania pierwszej pomocy. Wnioskodawca podkreśla kluczowe znaczenie przekazywania wiedzy oraz kształtowania umiejętności w tym obszarze. Odnosi się również do głównego celu Europejskiej Rady Resuscytacji, którym jest „zapewnienie, aby każdy obywatel posiadał odpowiednią wiedzę i potrafił prawidłowo wykonywać resuscytację krążeniowo-oddechową (RKO)”. W opisie problemu zdrowotnego wnioskodawca szczególnie nawiązuje do chorób układu krążenia oraz nowotworów złośliwych wskazując przy tym, że choroby układu krążenia postrzegane są przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) jako jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego świata. Wnioskodawca podkreśla, że „odpowiedni proces kształcenia, pozwalający na wyposażenie dzieci i młodzieży w niezbędną wiedzę oraz umiejętności z zakresu udzielania pierwszej pomocy, daje możliwość ratowania życia i zdrowia”. W projekcie wyróżniono znaczenie natychmiastowego podjęcia czynności ratowniczych w czasie pierwszych 3-5 minut od wypadku, które to zwiększa szanse poszkodowanego na przeżycie.

Wnioskodawca przedstawił dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Warto wskazać, że w projekcie odniesiono się do aktualnej MPZ na lata 2022-2026 w ramach której wskazano, że w przypadku województwa dolnośląskiego odnotowano, że liczba zdarzeń w 2019 roku, w tym województwie wynosiła 228 776 wezwań. Natomiast liczba wezwań dla omawianego województwa zakończona zgonem to 18 218 (2019 r.).

Głównym założeniem projektu programu jest „uzyskanie wysokiego poziomu umiejętności praktycznych (min. 80% poprawnie wykonanych działań) w zakresie udzielania pierwszej pomocy u co najmniej 70% uczestników programu”.

W projekcie zaplanowano badanie poziomu umiejętności praktycznych z zakresu udzielania pierwszej pomocy. Wnioskodawca wskazał, że takie badanie poziomu umiejętności odbywać się będzie „przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora sprawdzianu umiejętności praktycznych, przeprowadzanego przez osobę prowadzącą szkolenie po jego zakończeniu, uwzględniającego co najmniej podstawowe zabiegi resuscytacyjne w algorytmie BLS, ocenianego na podstawie skali przyjętej przez realizatora”. Z kolei wysoki poziom umiejętności został zdefiniowany przez wnioskodawcę jako „80% poprawnie wykonanych działań”.

Wnioskodawca zaproponował również 3 cele szczegółowe tj. (1) „utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 20% poziomu wiedzy teoretycznej w zakresie udzielania pierwszej pomocy u co najmniej 70% uczestników programu”, (2) „utrzymanie lub zwiększenie gotowości do udzielania pierwszej pomocy osobie obcej u co najmniej 70% uczestników programu” oraz (3) „utrzymanie lub zwiększenie gotowości do udzielania pierwszej pomocy osobie znajomej u co najmniej 70% uczestników programu”.

Należy podkreślić, że dostępne dane piśmiennictwa wskazują na dużą skuteczność szkoleń z zakresu BLS u dzieci i młodzieży. Wykazano, że dzieci w bardzo szerokim przedziale wiekowym są w stanie przebyć skuteczne szkolenie z zakresu RKO, prowadzone na różne sposoby. Starsze dzieci osiągają lepsze wyniki w testach umiejętności, a dzieci młodsze są w stanie dobrze wykonywać podstawowe zadania, w tym używać AED (Plant 2013).

W ocenianym projekcie przedstawiono 4 mierniki efektywności, tj. (1) „odsetek uczestników, u których w sprawdzianie umiejętności praktycznych z zakresu udzielania pierwszej pomocy po zajęciach odnotowano wysoki poziom umiejętności praktycznych (min. 80% poprawnie wykonanych działań)”, (2) „odsetek uczestników, u których w post-teście wiedzy z zakresu udzielania pierwszej pomocy odnotowano utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie poziomu wiedzy teoretycznej o co najmniej 20% względem pre-testu”, (3) „odsetek uczestników, u których w post-teście w formie ankiety dotyczącej gotowości do udzielania pierwszej pomocy odnotowano odpowiedź „tak” lub „raczej tak” na pytanie dotyczące gotowości do udzielenia pierwszej pomocy osobie obcej, względem wszystkich uczestników, którzy wypełnili pre-test” oraz (4) „odsetek uczestników, u których w post-teście w formie ankiety dotyczącej gotowości do udzielania pierwszej pomocy odnotowano odpowiedź „tak” lub „raczej tak” na pytanie dotyczące gotowości do udzielenia pierwszej pomocy osobie znajomej, względem wszystkich uczestników, którzy wypełnili pre-test”. Przedstawione mierniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2026-2027.

Populację docelową programu stanowią uczniowie klas VII szkół podstawowych, zamieszkujący na terenie gminy Długołęka. Podkreślono, że liczba uczniów, która zostanie objęta programem wynosi około 530 (rocznik 2025/2026) oraz 542 (rocznik 2026/2027) osób, co w ciągu 2 lat trwania programu daje ok. 1 072 osób z 9 szkół. Wnioskodawca zaznacza, że w przypadku niższej, w stosunku do założonego budżetu, zgłaszalności do PPZ dzieci z klas VII, dopuszcza się możliwość włączenia do programu dzieci z klas VI i VIII.

Kryteria włączenia do programu będą stanowić: uczęszczanie do klasy VII szkoły ponadpodstawowej na terenie gminy Długołęka, zamieszkiwanie na terenie gminy Długołęka oraz wyrażenie zgody przez rodziców/opiekunów prawnych na udział w programie.

W ramach kryteriów wyłączenia z PPZ wskazano na korzystanie w okresie ostatnich 24 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu z tego typu interwencji finansowanych ze środków publicznych.

W ramach PPZ zaplanowano przeprowadzenie szkolenia teoretycznego i praktycznego z zakresu udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej.

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne obejmujące szkolenia z udzielania pierwszej pomocy, trwające co najmniej 5h dydaktycznych (45 min.), realizowane w grupach max. 10-osobowych.

W projekcie odniesiono się do zakresu szkoleń, które będą obejmowały następujące obszary: rozpoznawanie sytuacji awaryjnej, nabycie umiejętności wywołania numeru ratunkowego, ocena sytuacji i zabezpieczenie miejsca wypadku, ocena stanu poszkodowanych, nabycie umiejętności rozpoznawania nieprawidłowego oddychania jako oznaki zatrzymania krążenia w sytuacji, gdy inne oznaki są nieobecne, kontrola czynności życiowych, postępowanie z poszkodowanym nieprzytomnym, prowadzenie RKO z wysokiej klasy uciśnięciami klatki piersiowej u dorosłych i dzieci, prowadzenie RKO z wyłącznym uciskaniem klatki piersiowej jako formę pomocy w przypadku niemożności lub niechęci przeprowadzenia RKO z uciśnięciami i wentylacjami, użycie automatycznego defibrylatora zewnętrznego, przygotowanie emocjonalne, pozwalające na uzyskanie zdolności do działania w sytuacjach awaryjnych, nauka podstawowych zasad udzielania pierwszej pomocy w zagrożeniu życia, w zadławieniach, urazach kończyn, złamaniach, urazach kręgosłupa, krwawieniach zewnętrznych. Ponadto w ramach programu przewidziano kompleksowe działania edukacyjne, dostosowane pod względem języka i zakresu tematycznego do odbiorców. Zaplanowano ocenę poziomu wiedzy z zakresu udzielania pierwszej pomocy poprzez pre-test przed szkoleniem i post-test po jego zakończeniu (10 pytań zamkniętych). Umiejętności praktyczne będą

weryfikowane za pomocą sprawdzianu obejmującego podstawowe zabiegi resuscytacyjne w algorytmie BLS, ocenianego według skali opracowanej przez realizatora. Uczestnicy otrzymają możliwość uzyskania certyfikatu ukończenia szkolenia. Program obejmuje również ankietę samooceny gotowości do udzielania pierwszej pomocy (przed i po szkoleniu) oraz ankietę satysfakcji uczestnika.

W ramach kosztów jednostkowych wskazano koszt działań edukacyjnych oszacowany na kwotę 130 zł dla jednej osoby. Biorąc pod uwagę zaplanowane w PPZ jedno szkolenie 5 h dydaktycznych dla grupy max. 10-osobowej – koszt ten został oszacowany na łączną kwotę 1 300 zł. Koszt całkowity PPZ oszacowano na 139 360 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Długosław.

Główne argumenty decyzji

- Program dotyczy bardzo istotnego zagadnienia dotyczącego bezpieczeństwa publicznego, jakim jest umiejętność udzielanie pierwszej pomocy przedmedycznej w sytuacjach zagrożenia życia i stanowi cenne uzupełnienie wiedzy zdobywanej przez dzieci w czasie lekcji z Edukacji dla bezpieczeństwa o zajęcia praktyczne.
- Prowadzenie tego typu szkoleń u dzieci jest zgodne z rekomendacjami i wytycznymi wielu organizacji i towarzystw światowych i europejskich, co dotyczy m.in. ich zakresu, sposobu prowadzenia i grupy docelowej.
- Projekt programu uzyskał pozytywną opinię ankietowanych ekspertów.
- Program jest dobrze przygotowany, a jego opis zawiera wszystkie wymagane dla PPZ elementy.
- Budżet programu jest realny, a jednostkowe koszty szkolenia są uzasadnione i odpowiadają cenom rynkowym.

Uwagi Rady

- Należy podać uzasadnienie dla przyjętych wartości docelowych miernika efektywności, którym dla celu głównego tj. „uzyskania wysokiego poziomu umiejętności praktycznych”, zgodnie z zapisem programu jest „minimum 80% poprawnie wykonanych działań w zakresie udzielania pierwszej pomocy u co najmniej 70% uczestników programu”.
- Należy wskazać podział czasowy na zajęcia praktyczne i edukacyjne.
- Należy oszacować koszty akcji informacyjnej.

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 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.25.2025 „Program upowszechniania umiejętności udzielania pierwszej pomocy dla uczniów klas VII szkół podstawowych z terenu gminy Długosław na lata 2026-2027” realizowany przez: Gminę Długosław (ocena projektu programu polityki zdrowotnej); data ukończenia: grudzień 2025 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy polityki zdrowotnej dotyczące edukacji oraz innych działań w zakresie udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2021 r.