



DOR.401.18.2025.AG

**Protokół z posiedzenia  
Rady Przejrzystości 1/2026  
w dniu 12 stycznia 2026 roku  
w formie wideokonferencji**

Małgorzata Bała otworzyła posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Artur Bachta
2. Małgorzata Bała
3. Paweł Grzesiewski
4. Marcin Kołakowski
5. Marcin Lipowski
6. Tomasz Pasierski
7. Zbigniew Siudak
8. Anna Socha-Banasiak

Członkowie Rady nieobecni podczas rozpoczęcia posiedzenia:

1. Maciej Karaszewski

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Ewa Obuchowicz

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 Lecigon (levodopum + carbidopum + entacaponum) w ramach programu lekowego B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)”.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Kobierzycy na lata 2026-2029”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej (obszar chorób układu krążenia)”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy Będzino na lata 2026-2028”.

6. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej lenalidomid we wskazaniu pozarejestacyjnym: załącznik C.84.d. w skojarzeniu z:

- rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym (chłoniakiem grudkowym w stopniu 1-3a, ((kody ICD-10: – C82.0 – z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) komórek, guzkowy; – C.82.1 - mieszany z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) i wielkich komórek, guzkowy; – C82.7 - inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego);
- rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio leczonymi chłoniakami strefy brzeżnej, kody ICD-10: – C85.1 - chłoniak z komórek B, nieokreślony; – C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego;
- rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszcza, (kody ICD-10: – C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego);
- tafasytamabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawrotową albo oporną na leczenie postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych, kod – C83 - chłoniaki nieziarnicze rozlane.

7. Zakończenie posiedzenia.

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

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

**Ad 2.** Analitik Agencji zaprezentował raport dot. leku Lecigon.

W trakcie prezentacji do posiedzenia dołączył Maciej Karaszewski, który nie zadeklarował konfliktu interesów.

Projekt stanowiska przedstawił Zbigniew Siudak.

W dyskusji i doprecyzowaniu treści uchwały udział wzięli: Tomasz Pasierski, Małgorzata Bała, Maciej Karaszewski i Zbigniew Siudak.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

**Ad 3.** Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego z zakresu rehabilitacji leczniczej (gm. Kobierzyce).

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Artur Bachta.

W dyskusji głos zabrali: Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski, Maciej Karaszewski i Małgorzata Bała.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

**Ad 4.** Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej (woj. lubelskie).

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli Tomasz Pasierski i Zbigniew Siudak.

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Paweł Grzesiewski.

W dyskusji i doprecyzowaniu treści uchwały udział wzięli: Małgorzata Bała, Tomasz Pasierski, Zbigniew Siudak i Marcin Kołakowski.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

**Ad 5.** Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. rehabilitacji leczniczej (gm. Będzino).

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Marcin Kołakowski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

**Ad 6.** Projekt opinii Rady do tematu dot. substancji czynnej lenalidomid przygotowali i przedstawili Anna Socha Banasiak i Marcin Lipowski.

W formułowaniu końcowej wersji uchwały głos zabrała Małgorzata Bała.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

**Ad 7.** Prowadząca zakończyła posiedzenie o godzinie 11:15.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 1/2026 z dnia 12 stycznia 2026 roku  
w sprawie oceny leku Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon)  
we wskazaniu: leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lecigon (levodopum + carbidopum + entacaponium), żel do podania dojelitowego, (20 mg + 5 mg + 20 mg)/ml, 7 wkładów, GTIN: 05909991474553, w ramach programu lekowego B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)”.*

**Uzasadnienie**

**Problem decyzyjny**

*Produkt leczniczy Lecigon (LECIG – lewodopa + entakapon + karbidopa w formie żelu dojelitowego, ang. levodopa-entacapone-carbidopa intestinal gel) zawiera lewodopę – prekursor dopaminy (złoty standard w terapii choroby Parkinsona), entakapon – inhibitor katecholo-tleno-metylotransferazy (COMT), który hamuje obwodową konwersję głównie lewodopy oraz karbidopę - obwodowy inhibitor dekarboksylazy aminokwasów aromatycznych, który ogranicza obwodowy metabolizm lewodopy do dopaminy, co zwiększa dostępność lewodopy w mózgu i zmniejsza działania obwodowe dopaminy. W następstwie odpowiedź kliniczna na lewodopę jest przedłużona. Lecigon podawany w infuzji dojelitowej utrzymuje stężenie lewodopy w osoczu na stałym poziomie w ramach indywidualnego okna terapeutycznego, co zapewnia toniczną, a nie pulsacyjną stymulację receptorów dopaminergicznych w mózgowiu. Ze względu na kompleksowe działanie Lecigon może być stosowany w leczeniu zaawansowanej postaci choroby Parkinsona odpowiadającej na lewodopę, z ciężkimi fluktuacjami ruchowymi i hiperkinezą lub dyskinezą, gdy dostępne, doustne połączenia leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona nie przyniosły zadowolających rezultatów. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Lecigon w ramach programu lekowego B.90 „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)” jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.*

*Lecigon został dopuszczony do obrotu 18.01.2022 r.*

*Choroba Parkinsona (ang. Parkinson's Disease PD) (ICD-10: G.20) to progresywna choroba neurodegeneracyjna, której klinicznymi objawami są zaburzenia*

motoryczne - bradykineza, drżenie spoczynkowe, sztywność oraz zaburzenia chodu. Często przebiega z zaburzeniami funkcji układu autonomicznego i otępieniem. Najważniejszą terapią w PD jest stosowanie lewodopy, która działa na objawy motoryczne. Zaawansowaną PD najlepiej definiuje obecność fluktuacji ruchowych (stany „on” i „off”), dyskinez płasawiczych szczytu dawki oraz liczba przyjmowanych dawek lewodopy. Obecnie w Polsce zaawansowana choroba Parkinsona dotyka ok. 15 000 pacjentów. Liczebność pacjentów z ciężkimi fluktuacjami motorycznymi (populacja docelowa) wynosi 3 121 (min. 2 810; max 3 431).

### Dowody naukowe

Analiza przedstawiona przez wnioskodawcę opiera się na porównaniu skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa stosowania LECIG w formie żelu dojelitowego z działaniem podawanego we wlewie dojelitowym produktu lewodopa+karbidopa (LCIG). Wnioskodawca przedstawił wyniki 1 badania randomizowanego LSM-003 porównującego LECIG z LCIG (Senek 2016, PAR 2018) oraz 10 badań rzeczywistej praktyki klinicznej. Głównym celem badania LSM-003 (badanie crossover, 2 x 17 godz. obserwacji na grupie pacjentów n=11) było porównanie ekspozycji systemowej na lewodopę dla schematów LECIG vs LCIG. W badaniu tym nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w działaniu obu schematów w terapeutycznej skali oceny TRS ( $p=0,84$ ). Ocena profilu bezpieczeństwa dla terapii LECIG vs LCIG nie zawiera analizy statystycznej. Nie zgłoszono ciężkich ani poważnych działań niepożądanych oraz nie stwierdzono działań prowadzących do przerwania lub zmiany terapii. W przypadku stosowania terapii LECIG działania niepożądane stwierdzono u 54,55% pacjentów (nudności, biegunka oraz zawroty głowy), a w przypadku stosowania LCIG działania niepożądane występowały u 18,18 % chorych (ból głowy, biegunka, nudności). Wnioskodawca wskazał na ograniczenia badania LSM-003. Wnioskodawca sugeruje, iż terapie LECIG i LCIG wykazują porównywalną skuteczność, jednak autorzy badania wskazują na kluczowe ograniczenia m.in. badaniu brakuje mocy statystycznej do oceny jakichkolwiek zmian w efektywności klinicznej między leczeniem produktem Duodopa i Lecigonem. Nie przedstawiono także badania wykazującego biorównoważność obu terapii. Wnioskodawca powołując się na brak wysokiej jakości dowodów w ramach analizy klinicznej nie przeprowadził porównania z komparatorami: podskórnym wlewem ciągłym apomorfiny (APO), podskórnym wlewem ciągłym foslewodopa + foskarbidopa (FLD+FCD) oraz głęboką stymulacją mózgu (DBS), co stanowi poważne ograniczenie analiz.

Mając na uwadze ograniczenia badania LSM-003 oraz brak porównania z pozostałymi komparatorami, należy uznać, że przedstawiona przez wnioskodawcę analiza kliniczna nie pozwala na wnioskowanie na temat

skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej terapii względem przyjętych komparatorów.

W części publikacji dotyczących jednoramiennych badań rzeczywistej praktyki klinicznej przedstawiono istotne statystycznie korzystne wyniki dla stosowania LECIG w porównaniu pomiędzy wartościami początkowymi, a końcowymi dla pewnych punktów końcowych takich jak np.: w pracy Santos-García, 2024: czas w stanie „off” (początek obserwacji  $5,2 \pm 3$  h vs koniec obserwacji  $1,9 \pm 1,8$  h,  $p < 0,0001$ ), wartość UPDRS-III w stanie „on” ( $20 \pm 11,3$  vs  $18,3 \pm 11,9$ ,  $p = 0,005$ ), procent dnia z dyskinezą (nie podano wartości jedynie określono jako zmniejszenie,  $p = 0,033$ ); w badaniu Szász, 2024: czas trwania stanu „off” (początek obserwacji  $5,7 \pm 2,1$  h vs koniec obserwacji  $1,7 \pm 1,1$  h,  $p < 0,01$ ), występowanie akinezji (52% vs 18%,  $p < 0,01$ ), wystąpienie zamrożenia (43% vs 17%,  $p < 0,01$ ).

#### Wytyczne kliniczne

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi GSN 2025, EAN/MDS 2022 oraz Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych (PTChPiZR) 2022 u pacjentów z zaawansowaną PD, w przypadku braku uzyskania zadowalających efektów poprzez prowadzoną w sposób optymalny terapię lekami doustnymi lub za pomocą systemu transdermalnego, można stosować DBS (głęboka stymulacja mózgu, ang. deep brain stimulation), podskórny ciągły wlew APO (apomorfiny), wlew dojelitowy LCIG (lewodopa+karbidopa w formie żelu dojelitowego, ang. levodopa-carbidopa intestinal gel) lub wlew ciągły podskórny FLD+FCD (foslewodopa + foskarbidopa). W Polsce ze środków publicznych są finansowane następujące alternatywne technologie: LCIG, APO oraz DBS. Nie wskazano na przewagę żadnej z możliwych metod nad pozostałymi opcjami terapeutycznymi. Zgodnie z Konsensusem Ekspertów 2024 LECIG jest umiejscowiony w zbliżonym miejscu schematu postępowania terapeutycznego co APO, FLD+FCD oraz LCIG, mając na uwadze preferencje pacjenta oraz tolerancję na entakapon.

#### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie terapii LECIG w miejsce LCIG jest droższe zarówno bez jak i z zastosowaniem mechanizmu dzielenia ryzyka. Ze względu na przyjętą metodykę analizy minimalizacji kosztów (CMA) nie przeprowadzono oszacowania ICUR. Wyniki analizy podstawowej wskazują, iż stosowanie terapii LECIG w miejsce LCIG jest droższe zarówno bez – koszt inkrementalny [redacted] – jak i z zastosowaniem mechanizmu dzielenia ryzyka – koszt [redacted]. W ramach przeprowadzonej analizy wrażliwości, uzyskana różnica wahała się od [redacted] w przypadku minimalnej wartości zużycia kasetek preparatu Lecigon, [redacted] w przypadku maksymalnej wartości zużycia kasetek tego preparatu. Wyniki analizy wpływu na

budżet są dość zbieżne w poszczególnych wariantach. W przypadku uwzględnienia RSS, koszty będą wynosić odpowiednio od [REDAKTOWANO] i od [REDAKTOWANO] w 1. i 2. roku analizy. Niepewność dotyczy całkowitej liczby pacjentów, która może być włączona do terapii w ramach programu lekowego. Wnioskodawca założył, że przepływ pacjentów wystąpi jedynie pomiędzy LCIG oraz LECIG. Należy mieć jednak na uwadze, że według badania RWE z rejestru Szwedzkiego Öthman 2025, około 33% pacjentów stosowało wcześniej terapię z użyciem urządzeń: przy czym 26% LCIG, 5,3% APO, 2% DBS oraz 1,3% DBS w terapii skojarzonej – wszystkie przejścia są możliwe w ramach uzgodnionego programu lekowego.

#### *Rekomendacje refundacyjne*

Odnaleziono jedną rekomendację refundacyjną pozytywną warunkowo (NHCI 2021) (pod warunkiem, że stosowanie produktu będzie neutralne kosztowo), jedną początkowo negatywną (NCPE 2022) (refundacja po zawarciu porozumienia cenowego) i jedną pozytywną (HAS 2022) (refundacja na poziomie 65% pomimo braku dodatkowych korzyści klinicznych).

#### Główne argumenty decyzji:

- Brak dowodów naukowych na równoważność, jak i dodatkową korzyść kliniczną w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego Lecigon w porównaniu z dostępnymi i refundowanymi terapiami;
- Znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego.

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), 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 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: DCh.423.1.4.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon) we wskazaniu: leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona”; data ukończenia: 31 grudnia 2025 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (LobSor Pharmaceuticals Aktiebolag).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem LobSor Pharmaceuticals Aktiebolag 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), art. 35 ust. 4a - 4b 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 z późn. zm.).

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

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** LobSor Pharmaceuticals Aktiebolag.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 1/2026 z dnia 12 stycznia 2026 roku  
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie  
rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Kobierzyce  
na lata 2026-2029”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Kobierzyce na lata 2026-2029”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Kobierzyce. W ramach programu zaplanowano realizację wizyty fizjoterapeutycznej, indywidualnego planu rehabilitacji oraz edukacji. Program skierowany jest do mieszkańców Gminy Kobierzyce w wieku 50 lat i więcej z rozpoznaniem choroby przewlekłej układu kostno-stawowego lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 1 030 152 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Kobierzyce (przy ewentualnym dofinansowaniu ze środków NFZ).*

*Głównym założeniem projektu programu jest zmniejszenie dolegliwości bólowych u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem chorób układu ruchu, urazów lub chorób układu nerwowego, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie Gminy Kobierzyce w latach 2026-2029.*

*Wskazano również 1 cel szczegółowy programu, tj. utrzymanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej chorób układu ruchu, chorób obwodowego układu nerwowego oraz urazów u co najmniej 50 % uczestników programu.*

*W ramach programu zaplanowano wdrożenie indywidualnego planu rehabilitacji, który zostanie określony z uwzględnieniem rodzajów i liczby zabiegów ustalonego podczas wizyty fizjoterapeutycznej. W programie wskazano, że pakiet rehabilitacyjny będzie obejmować co najmniej: kinezyterapię, masaż, elektrolecznictwo, leczenie polem elektromagnetycznym,*

światłolecznictwo i termoterapię, hydroterapię, krioterapię. Dla każdego z uczestników programu zaplanowano średnio 3 zabiegi dziennie (nie więcej niż 5 zabiegów) na cały cykl rehabilitacyjny trwający 10 dni.

wnioskodawca zaplanował także edukację zdrowotną w dopuszczalnej formie tj. wykład, szkolenia online, webinaria oraz inne formy szkolenia. Jak wskazano w projekcie, edukacja będzie prowadzona przez lekarza, pielęgniarkę fizjoterapeutę lub dietetyka. W programie zaznaczono również, że edukacja obejmować będzie: badanie poziomu wiedzy uczestników za pomocą testu zawierającego 5 zamkniętych pytań, przed rozpoczęciem edukacji (pre-test) i po zakończeniu edukacji (post-test). Zagadnienia poruszane podczas edukacji będą związane z promocją elementów składających się na zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem czynników mających wpływ na zdrowie układu kostno-stawowego, a w szczególności roli diety oraz suplementacji diety, aktywności fizycznej oraz ergonomii pracy w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu oraz urazów, a także sposobów radzenia sobie ze stresem. W PPZ wskazano również, że realizator przygotuje materiały edukacyjne, które zostaną przekazane uczestnikom

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.). Na terenie Gminy Kobierzyce funkcjonuje jeden podmiot mający podpisaną umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej.

W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności: (1) „odsetek osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami mierzony w skali VAS w pierwszym ( $VAS^1$ ) oraz ostatnim dniu ( $VAS^0$ ) otrzymywania świadczeń w programie ( $VAS^0 < VAS^1$ ) o co najmniej 14 mm (minimalna istotna klinicznie różnica)”, (2) „odsetek osób, u których odnotowano wysoki poziom wiedzy (minimum 60% poprawnych odpowiedzi) w post - teście względem pre - testu”.

#### Uwagi Rady:

- Cel główny projektu jakim jest zmniejszenie dolegliwości bólowych u uczestników programu, jest nieadekwatny do stosowanej metody terapeutycznej i odnoszącej się do niej mapy potrzeb zdrowotnych na którą powołuje się wnioskodawca. Głównym celem rehabilitacji leczniczej w chorobach układu ruchu, szczególnie przewlekłych na które wskazuje wnioskodawca, jest przywrócenie lub maksymalne usprawnienie funkcji ruchowych, zapobieganie wystąpieniu lub spowolnienie progresji

*niepełnosprawności, a tym samym umożliwienie powrotu lub maksymalne możliwe odroczenie wykluczenia pacjenta z aktywnego życia zawodowego, społecznego i rodzinnego. Jakkolwiek istnieją dowody naukowe wskazujące, że niektóre metody fizykoterapeutyczne wykazują działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne, to jednak działanie to jest krótkotrwałe, pełni rolę wspomagającą lub uzupełniającą dla innych metod leczenia choroby podstawowej a także zwiększa zakres i intensywność możliwych do zastosowania ćwiczeń.*

- *Wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej.*

#### **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.431.30.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Kobierzyce na lata 2026-2029”; data ukończenia: styczeń 2026 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 2/2026 z dnia 12 stycznia 2026 roku  
o projekcie programu „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program  
kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej” realizowany przez:  
Województwo Lubelskie

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej” realizowany przez Województwo Lubelskie.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo lubelskie: „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej”.*

*Koszt całkowity programu został oszacowany na kwotę 12 003 328 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus w ramach programu Fundusze Europejskie dla Lubelskiego 2021-2027.*

*Program realizowany będzie przez 20 tygodni.*

*Celem głównym programu jest zmniejszenie ryzyka powikłań chorób układu krążenia oraz poprawa wydolności organizmu w obszarze tolerancji wysiłku i adaptacji do życia codziennego oraz utrzymanie zdolności do aktywności zawodowej poprzez udział w kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej, prowadzącej do poprawy wyników 6-minutowego testu marszowego o co najmniej 10% u minimum 30% uczestników programu – mieszkańców województwa lubelskiego, pracujących lub zarejestrowanych jako osoby bezrobotne w dwuletnim okresie realizowania programu.*

*Program będzie skierowany do mieszkańców województwa lubelskiego pracujących lub zarejestrowanych jako osoby bezrobotne w Powiatowych Urzędach Pracy (PUP), u których zdiagnozowano już choroby układu krążenia (ChUK) oraz u których występują czynniki ryzyka predysponujące do dalszego rozwoju tych chorób, które jednak nie doświadczyły jeszcze ostrych incydentów wieńcowych, takich jak: zawał serca, udar mózgu, niestabilna dławica piersiowa, ostra niewydolność serca.*

*Populację docelową oszacowano na poziomie 934 233 osób. Ze względu na ograniczone możliwości finansowe, program przewiduje objęcie wsparciem 4 140 uczestników, co stanowi 1,02% populacji docelowej. Dodatkowo*

w programie przewidziano przeszkolenie personelu zaangażowanego w świadczenie usług w ramach PPZ. Liczbę populacji docelowej w tym zakresie określono na 250 osób.

Populacja objęta programem jest zbyt szeroka, w większości wskazań działania rehabilitacyjne i ułatwienia na rynku pracy nie znajdują uzasadnienia.

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada:

- Realizację akcji promocyjno-edukacyjnej, o charakterze ciągłym, mającej na celu rozpowszechnienie informacji o programie na terenie województwa lubelskiego.
- Przeprowadzenie badań pacjentów do programu: kompleksowej oceny stanu zdrowia pacjenta, obejmującej zarówno chorobę układu krążenia, jak i schorzenia współistniejące. Na tej podstawie dobierane będą odpowiednie formy rehabilitacji, jej intensywność oraz środki bezpieczeństwa niezbędne do zapewnienia właściwego nadzoru medycznego podczas całego procesu rehabilitacji kardiologicznej. Etap ten będzie się dzielił na:
  - wstępne badanie do programu dokonywane przez pielęgniarkę, a następnie
  - badanie lekarskie. Podczas badania lekarz wykonana następujące działania: przeprowadzi badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta, dokona oceny stanu klinicznego pacjenta, zbierze wywiad w zakresie ChUK oraz chorób towarzyszących, dokona interpretacji wyników badań laboratoryjnych oraz EKG, orzeknie o przeciwwskazaniach lub ich braku do udziału w programie.
- Moduł rehabilitacyjny - kluczowy element programu. Moduł rehabilitacyjny będzie składał się z sześciotygodniowych zajęć grupowych (2 x w tygodniu po 60 min., przez 6 tygodni) oraz dwóch indywidualnych spotkań z fizjoterapeutą (pierwsze przed rozpoczęciem treningu grupowego i drugie po jego zakończeniu). Wskazany moduł ukierunkowany będzie na poprawę wydolności fizycznej uczestników, zwiększenie ich sprawności funkcjonalnej oraz wspomaganie powrotu do aktywności codziennej i zawodowej. Zaznaczono, że zajęcia prowadzone będą przez wykwalifikowanego fizjoterapeutę i obejmą zarówno elementy diagnostyczne, jak i treningowe. Na początku modułu każdy uczestnik odbędzie indywidualne spotkanie z fizjoterapeutą, podczas którego przeprowadzona zostanie wstępna diagnoza stanu funkcjonalnego oraz wydolności fizycznej. Wyniki uzyskane na tym etapie stanowiąc będą punkt wyjścia do opracowania indywidualnie dostosowanego programu aktywności oraz podstawę do późniejszej oceny efektów interwencji. Po wizycie diagnostycznej uczestnicy wezmą udział w cyklu dwunastu sesji treningowych (2 razy w tygodniu przez 6 tygodni). Każde zajęcia będą trwały

*maksymalnie 60 minut, będą obejmować co najmniej 3 procedury (dziennie) i będą prowadzone w formie grupowej – grupy ok. 10 osobowe.*

*W ramach treningu będą wykonywane ćwiczenia z grupy ćwiczeń ogólnousprawniających, aerobowych, z oporem, oddechowe.*

*Po zakończeniu cyklu treningowego każdy uczestnik odbędzie końcowe spotkanie indywidualne z fizjoterapeutą. Autor PPZ zaznaczył, że porównanie wyników z obu spotkań pozwoli na ocenę efektywności interwencji fizjoterapeutycznej oraz postępu w zakresie sprawności i jakości życia pacjenta.*

- Moduł edukacyjny, którego celem będzie zwiększenie poziomu wiedzy i kompetencji zdrowotnych uczestników programu w zakresie profilaktyki i leczenia chorób układu krążenia, poprzez edukację m.in. związaną z trybem życia, dietą, przyjmowaniem leków, monitorowaniem objawów oraz przygotowaniem do samodzielnego funkcjonowania po zakończeniu programu. Elementami tego modułu będą interwencja dietetyczna (spotkania grupowe i indywidualne z dietetykiem) oraz interwencja pielęgniarska (edukacja w zakresie profilaktyki chorób układu krążenia oraz profilaktyki uzależnień od nikotyny).*
- Moduł wsparcia psychologiczno-zawodowego, którego celem będzie wsparcie pacjentów w radzeniu sobie z psychologicznymi i społecznymi skutkami choroby układu krążenia. Zaznaczono, że interwencja psychologiczna prowadzona w ramach tego etapu będzie miała charakter indywidualny, ukierunkowany na poprawę jakości życia pacjenta, zwiększenie jego zaangażowania w proces leczenia oraz ułatwienie powrotu do aktywności życiowej i zawodowej.*
- Moduł wsparcia zawodowego, którego celem będzie ułatwienie uczestnikom programu powrotu do aktywności zawodowej, dostosowanej do ich aktualnych możliwości zdrowotnych oraz sytuacji życiowej. Etap ten realizowany będzie przez doradcę zawodowego.*

*Ostatnim etapem będzie zakończenie udziału w programie. Po zakończeniu wszystkich modułów opiekun pacjenta wyznaczy termin końcowej, wizyty u pielęgniarki, podczas której ponownie zostaną ocenione występujące u pacjenta czynniki ryzyka oraz zostaną wydane skierowania na badania laboratoryjne i EKG. Po wykonaniu tych badań opiekun pacjenta umówi go na badanie końcowe do lekarza. Podczas badania lekarz między innymi przeprowadzi badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta, dokona interpretacji wyników badań laboratoryjnych oraz EKG oraz podsumuje udział Pacjenta w Programie oraz wyda informację dla lekarza kierującego do Programu.*

*W projekcie PPZ wnioskodawca opisał problem zdrowotny, którego dotyczy planowany PPZ. Projekt posiada cel główny oraz siedem celów szczegółowych. W ramach projektu jego autor wskazał na kryteria włączenia do projektu, a także kryteria wyłączenia z programu. W projekcie programu zaproponowano osiem mierników efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.*

*Dokonując oceny projektu PPZ należy wskazać, że eksperci są zgodni, że istnieje zasadność finansowania Programów Polityki Zdrowotnej z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży oraz z zakresu profilaktyki chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego oraz hipercholesterolemii. Warunki realizacji PPZ powinny być zgodne z wymogami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Do zalecanych działań w ramach programów profilaktycznych eksperci zaliczyli między innymi pomiary ciśnienia, badania lipidowe, pomiary obwodu talii, oznaczenie HbA1c, hs-CRP, wyliczenie stężenia cholesterolu nie-HDL, analizę składu ciała, ocenę aktywności fizycznej przy pomocy kwestionariuszy, a także poradnictwo dietetyczne, fizjoterapeutyczne, psychologiczne oraz zawodowe lub socjalne (dla osób o wysokim, bardzo wysokim i ekstremalnym ryzyku ASCVD). Eksperci potwierdzają także zasadność prowadzenia działań edukacyjnych w ramach PPZ, w tym w zakresie życia po incydencie kardiologicznym, czynników ryzyka współczesnych chorób cywilizacyjnych, profilaktyki w tym zakresie oraz roli diety i aktywności fizycznej.*

*Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami kompleksową rehabilitację kardiologiczną definiuje się jako program indywidualizowanej interwencji wielodyscyplinarnej, w skład której wchodzi: ocena stanu klinicznego pacjenta – badanie podmiotowe, przedmiotowe, funkcjonalne, kwestionariuszowe, laboratoryjne, elektrokardiografia (EKG) spoczynkowa i wysiłkowa, echokardiografia oraz inne badania dodatkowe w razie wskazań; leczenie i modyfikacja czynników ryzyka CVD; edukacja w zakresie aktywności fizycznej; wdrożenie odpowiedniego treningu fizycznego, poradnictwo żywieniowe oraz wsparcie psychospołeczne i zawodowe. Rekomendacje wskazują, że warunkiem rozpoczęcia treningu fizycznego w ramach rehabilitacji kardiologicznej jest stabilny stan kliniczny pacjenta. Kwalifikacji do treningu dokonuje lekarz na podstawie wywiadu, badania przedmiotowego i badań dodatkowych.*

*Uwzględniając powyższe należy wskazać, że oceniany projekt PPZ ma charakter wielokomponentowy, niemniej przewidziane w nim interwencje oraz działania na poszczególnych etapach znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach oraz opiniach ekspertów. W projekcie wskazano, że realizator zapewni wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną zgodnie z wymaganiami przedstawionymi*

w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, dotyczącym świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, co jest zgodne z opiniami ekspertów.

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

Należy wskazać, że świadczenia profilaktyki chorób układu krążenia realizowane są w ramach POZ oraz AOS, a rehabilitacja w ramach świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej.

Zgodnie z informacjami pozyskanymi ze strony internetowej NFZ, na terenie całego województwa lubelskiego funkcjonują 373 podmioty udzielające świadczeń w ramach opieki koordynowanej w zakresie kardiologii, około 70 podmiotów świadczy usługi z zakresu kardiologii w ramach AOS, a także funkcjonuje 92 świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej. Tym niemniej, jak wskazał autor projektu PPZ uzasadniając potrzebę wdrożenia PPZ: „Pomimo zadowalającego wskaźnika liczby ośrodków rehabilitacji ambulatoryjnej odnotowuje się zbyt długi czas oczekiwania na udzielone świadczenie. Rehabilitacja w obszarze chorób układu krążenia ma znaczący wpływ na powrót lub utrzymanie pracy. Jej celem jest przywrócenie lub zoptymalizowanie funkcji fizycznych, poznawczych i emocjonalnych, które zostały osłabione lub utracone w wyniku urazu lub choroby. W związku z powyższym program profilaktyczny w obszarze chorób układu krążenia epidemiologicznie potwierdza konieczność podjęcia działań w tym zakresie”.

#### Uwaga Rady:

Populacja objęta programem jest zbyt szeroka, w większości wskazań działania rehabilitacyjne i ułatwienia na rynku pracy nie znajdują uzasadnienia.

#### **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.431.31.2025 „Zdrowe serce Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej”; data ukończenia: styczeń 2026 r. 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. oraz Raportu nr DPPZ.434.6.2025: „Profilaktyka chorób układu sercowo-naczyniowego, nadciśnienia tętniczego i hipercholesterolemii” z grudnia 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 3/2026 z dnia 12 stycznia 2026 roku  
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy  
Będzino na lata 2026-2028”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy Będzino na lata 2026-2028”.*

**Uzasadnienie**

*W ramach projektu programu polityki zdrowotnej zaplanowanego do realizacji przez Gminę Będzino przewidziano realizację cyklu rehabilitacji. Program skierowany jest do mieszkańców Gminy Będzino, którzy są zameldowani na jej terenie oraz uzyskują skierowanie na rehabilitację od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza specjalisty. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 360 000 zł, w tym 240 000 zł waloryzowane o wskaźnik inflacji w latach 2027-2028. Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Będzino i dopłat własnych pacjentów.*

*Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest konieczność zapewnienia rehabilitacji leczniczej osobom z przewlekłymi i pourazowymi schorzeniami układu ruchu oraz układu nerwowego. Wnioskodawca przedstawił szeroką listę jednostek chorobowych, które potencjalnie kwalifikują się do postępowania rehabilitacyjnego. Wskazano m.in. na schorzenia stawów, kręgosłupa, mięśni, nerwów, stany po leczeniu operacyjnym, schorzenia pourazowe, urazy sportowe oraz inne dolegliwości bólowe i przeciążeniowe. Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane dotyczące wybranych jednostek chorobowych układu kostno-stawowego, mięśniowego oraz obwodowego układu nerwowego, które mogą kwalifikować pacjentów do udziału w programie rehabilitacyjnym. Należy jednak zaznaczyć, że w przedstawionych danych epidemiologicznych istnieją istotne niedociągnięcia i braki metodologiczne.*

*Głównym założeniem projektu programu jest „poprawa i podtrzymywanie ogólnej sprawności osób z przewlekłymi lub pourazowymi schorzeniami narządu ruchu, układu kostnego i mięśniowego lub ośrodkowego/ obwodowego układu nerwowego. Zmniejszenie bólu, przywrócenie sprawności i funkcji narządów organizmu w tym kręgosłupa, narządów ruchu, poprawa sprawności mięśni i stawów, poprawa koordynacji ruchowej i mięśniowej, poprawa operatywności*

ośrodkowego/ obwodowego układu nerwowego”. Cel główny składa się wielu odrębnych założeń.

W projekcie programu nie przedstawiono wyodrębnionych kryteriów włączenia i wyłączenia uczestników. Wskazano jedynie, że do programu mogą zostać zakwalifikowani mieszkańcy Gminy Będzino, którzy uzyskają skierowanie na rehabilitację od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub lekarza specjalisty oraz zarejestrują się w gabinecie realizującym program nie później niż 30 dni od daty wystawienia skierowania. Dodatkowo wskazano, że decyzję o zakwalifikowaniu pacjenta do udziału w programie podejmie podmiot realizujący program na podstawie przeprowadzonego wywiadu oraz oceny stanu funkcjonalnego pacjenta. Należy zaznaczyć, że w projekcie nie określono natomiast szczegółowych warunków udziału, takich jak wymagany wiek uczestników, konkretne rozpoznania medyczne kwalifikujące do udziału w programie, przeciwwskazania do udziału czy zasady dotyczące wcześniejszego lub równoległego korzystania z rehabilitacji finansowanej ze środków publicznych. W programie brak jest również odniesień do dokumentów formalnych, takich jak pisemna zgoda uczestnika na udział w programie, oświadczenie o miejscu zamieszkania lub dokument potwierdzający status mieszkańca gminy.

Zgodnie z PPZ, każdy z zakwalifikowanych pacjentów otrzyma średnio 35-40 zabiegów. Podkreślono, również że o liczbie cykli terapeutycznych zadecyduje podmiot medyczny realizujący program. Zabiegi będą odbywać się pod nadzorem co najmniej magistra fizjoterapii.

W ocenianym PPZ nie zaplanowano przeprowadzenia działań edukacyjnych, które są korzystnym uzupełnieniem w procesie rehabilitacji jak i narzędziem prewencji.

Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi a w gminie nie ma placówki, która wskazane świadczenia realizuje w ramach kontraktu z NFZ. Wnioskodawca przewidział przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji, jednakże i w tym obszarze program wymaga korekty.

#### Główne argumenty decyzji:

- Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób zdawkowy.
- W projekcie nie odniesiono się do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026.
- Cel główny składa się wielu odrębnych założeń i nie określa wartości docelowej.
- Wnioskodawca w treści projektu nie zaplanował obiektywnych pomiarów efektów realizowanych zabiegów fizjoterapeutycznych.

- *Cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób zbyt ogólny.*
- *W programie nie wskazano jednoznacznie, ilu mieszkańców zostanie objętych programem. A także nie przedstawiono wyodrębnionych kryteriów włączenia i wyłączenia.*
- *Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.*
- *Przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności programu może być w istocie utrudnione.*

#### **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.431.32.2025 „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy Będzino na lata 2026-2028” data ukończenia: styczeń 2026 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 4/2026 z dnia 12 stycznia 2026 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
lenalidomid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną lenalidomid (załącznik C.84.d) w skojarzeniu z:*

- *rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym (chłoniakiem grudkowym w stopniu 1-3a, ((kody ICD-10:
  - C82.0 – z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) komórek, guzkowy;
  - C.82.1 - mieszany z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) i wielkich komórek, guzkowy;
  - C82.7 - inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego);*
- *rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio leczonymi chłoniakami strefy brzeżnej, kody ICD-10:
  - C85.1 - chłoniak z komórek B, nieokreślony;
  - C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego;*
- *rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszcza, (kody ICD-10:
  - C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego);*
- *tafasytamabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawrotową albo oporną na leczenie postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych, kod:
  - C83 - chłoniaki nieziarnicze rozlane.*

**Uzasadnienie**

**Problem decyzyjny**

*W dniu 13 lutego 2023 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 14/2023) dotyczącą refundacji leków zawierających substancję czynną*

lenalidomid w ww. wskazaniach pozarejestacyjnych. Rada uznała wówczas, że wprowadzenie lenalidomidu do katalogu chemioterapii jest bardzo korzystne dla pacjentów w wymienionych wskazaniach, ponieważ zapewni dostęp do racjonalnej alternatywy dla chemioterapii, zwłaszcza w sytuacji oporności na cytostatyki.

Niniejsza opinia stanowi aktualizację poprzedniego opracowania pod kątem nowych wytycznych klinicznych oraz dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa wskazanej technologii medycznej.

### Dowody naukowe

- Lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym chłoniakiem grudkowym w stopniu 1-3a (ICD-10: C82.0 – z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) komórek, guzkowy; C.82.1 - mieszany z małych wpuklonych (szczelinowatych = cleaved) i wielkich komórek, guzkowy; C82.7 - inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego).

Wytyczne ESMO 2025 wskazują, że u dorosłych z uprzednio nieleczonym chłoniakiem grudkowym (ang. follicular lymphoma, FL) w stopniu zaawansowania II-IV spełniających kryteria GEFF jedną z opcji terapeutycznych jest zastosowanie lenalidomidu z rytuksymabem.

W wytycznych NCCN (B-Cell Lymphomas, Version 1.2026) schemat: lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest rekomendowany jako jedna z opcji pierwszej linii leczenia.

Na podstawie przeglądu najnowszych streszczeń badań klinicznych i rejestrów badań zidentyfikowano, że schemat lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest klinicznie uznaną opcją terapeutyczną u dorosłych pacjentów z uprzednio nieleczonym chłoniakiem grudkowym (Liu Y 2024, Zinzani 2024).

- Lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z uprzednio leczonymi chłoniakami strefy brzeżnej, kody ICD-10: C85.1 -chłoniak z komórek b, nieokreślony; C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego.

Wytyczne ESMO 2025 wskazują, że u dorosłych z uprzednio leczonych z powodu chłoniaka strefy brzeżnej (ang. marginal zone lymphoma, MZL) jedną z opcji terapeutycznych jest zastosowanie lenalidomidu z rytuksymabem.

W wytycznych NCCN (B-Cell Lymphomas, Version 1.2026) schemat: lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest rekomendowany jako jedna z opcji kolejnej linii leczenia.

Na podstawie przeglądu najnowszych streszczeń badań klinicznych i rejestrów badań zidentyfikowano, że schemat lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest klinicznie uznaną opcją terapeutyczną u dorosłych pacjentów z chłoniakiem strefy brzeżnej (Rivero 2023, Casanello 2025, Smith 2025).

- Lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (kod ICD-10: C85.7 - inne określone postacie chłoniaka nieziarniczego).

Wytyczne ESMO 2025 wskazują, że u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL), po niepowodzeniu wcześniejszych linii terapii, w tym immunochemioterapii lub leczenia inhibitorami kinazy Brutona (BTK), jako jedną z opcji terapeutycznych można rozważyć zastosowanie lenalidomidu z lub bez rytuksymabu.

W wytycznych NCCN (B-Cell Lymphomas, Version 1.2026) schemat: lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest rekomendowany jako preferowana opcja w leczeniu drugiej i kolejnych linii u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL).

Na podstawie przeglądu streszczeń badań klinicznych i rejestrów badań zidentyfikowano, że schemat lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem jest klinicznie uznaną opcją terapeutyczną u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie MCL, w tym po wcześniejszym leczeniu inhibitorami kinazy Brutona, pełniąc rolę ramienia porównawczego w badaniach klinicznych oceniających nowe terapie (CTIS2023-503206-37-00 (2023), NCT06084936 (2023)). Dodatkowe dane z badań wczesnych faz oraz analiz obserwacyjnych potwierdzają stosowanie schematu lenalidomid w skojarzeniu z rytuksymabem w praktyce klinicznej oraz jego rolę jako schematu referencyjnego i komponentu terapii w populacji z nawrotowym lub opornym na leczenie MCL (Strati P. et al., AACR 2024, Yang P. et al., Zhonghua Xue Ye Xue Za Zhi, 2024).

- Lenalidomid w skojarzeniu z tafasytamabem we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z nawrotową albo oporną na leczenie postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (kod ICD-10: – C83 - chłoniaki nieziarnicze rozlane).

Wytyczne NCCN (B-Cell Lymphomas, Version 1.2026) wskazują, że skojarzenie tafasytamabu z lenalidomidem może być stosowane w leczeniu dorosłych

pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych.

W wytycznych SEOM–GOTEL (2025) wskazano, że u pacjentów niekwalifikujących się do wysokodawkowej chemioterapii i autologicznego HCT jedną z dostępnych opcji leczenia są kombinacje przeciwciał anti-CD19, w tym tafasytamab w skojarzeniu z lenalidomidem. Terapia ta jest również ujęta w algorytmie leczenia nawrotowego lub opornego na leczenie DLBCL zarówno u chorych z późnym nawrotem, jak i w sytuacji wczesnego nawrotu lub choroby pierwotnie opornej, w grupie pacjentów niebędących kandydatami do ASCT. Schemat tafasytamab + lenalidomid wykazał obiecującą aktywność kliniczną także u chorych wcześniej leczonych immunochemioterapią anti-CD20.

Podstawowym dowodem klinicznym dla stosowania tafasytamabu w skojarzeniu z lenalidomidem u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym DLBCL niekwalifikujących się do autologicznego przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych jest badanie rejestracyjne L-MIND, stanowiące podstawę rejestracji technologii oraz jej ujęcia w rekomendacjach klinicznych (Salles G. et al., Alig 2025, Panny 2023). Dane z analiz real-world (ABCL-206, ABCL-207) potwierdzają stosowanie tego schematu w praktyce klinicznej, w tym u pacjentów w podeszłym wieku oraz z chorobą pierwotnie oporną, wzmacniając wiarygodność wyników badania rejestracyjnego (Epperla N. et al., 2024). Przeglądy eksperckie wskazują na pozycjonowanie tafasytamabu z lenalidomidem jako jednej z uznanych opcji terapeutycznych w algorytmie leczenia nawrotowego lub opornego na leczenie DLBCL w kontekście alternatywnych terapii, takich jak CAR-T, polatuzumab czy przeciwciała bispecyficzne (Alig S. 2025; Panny M. 2023).

Uwzględniając przedstawione wyżej okoliczności Rada uznaje, że refundacja leków zawierających substancję czynną lenalidomid powinna być kontynuowana we wnioskowanych wskazaniach pozarejestracyjnych.

#### Główne argumenty decyzji:

- Skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone w badaniach i w praktyce klinicznej;
- Pozytywne rekomendacje wytycznych towarzystw naukowych;
- Brak dowodów uzasadniających zmianę dotychczasowego wnioskowania.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461).