



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

DOR.401.19.2026.LAn

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 2/2026
w dniu 19 stycznia 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Robert Bryzek
2. Andrzej Dąbrowski
3. Małgorzata Dziędziak
4. Katarzyna Galas
5. Roman Junik
6. Elżbieta Lanc
7. Marcin Lipowski
8. Tomasz Pasierski
9. Jacek Rubik
10. Aleksandra Zasada

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 zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „ABI – pomiar wskaźnika kostka-ramię – badanie nieinwazyjne”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Coatoris (ezetimibum + atorvastatinum) we wskazaniu określonym stanem klinicznym: zapobieganie wystąpieniu incydentów sercowo-naczyniowych; hipercholesterolemia; homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.58. „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16) (HER2+)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Quviviq (daridorexantum) we wskazaniu: bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych dla indywidualnego pacjenta.

6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wsparcie mieszkank Wrocławia w okresie menopauzy: MENOPAUZA – zdrowie, satysfakcja, dojrzałość!”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w powiecie piaseczyńskim na lata 2026-2028”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka i rehabilitacja wad postawy u uczniów klas I-IV szkół podstawowych na terenie Gminy Siechnice w latach 2026-2027”.
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku od 55 lat” (Opole).
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Pasierski zadeklarował konflikt interesów odnoszący się do leku Keytruda, w związku z czym Rada podjęła decyzję o wyłączeniu go z głosowania w ramach pkt. 4 porządku obrad.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

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

Ad 2. Analitik Agencji omówił raport dot. świadczenia ABL – pomiar wskaźnika kostka-ramię.

W dyskusji Rady uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski, Małgorzata Dziedziak, Marcin Lipowski, Jacek Rubik i Roman Junik.

Projekt stanowiska Rady przygotowali Tomasz Pasierski i Marcin Lipowski, a przedstawił Tomasz Pasierski.

Głos zabrał Tomasz Pasierski, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji przedstawił prezentację o leku Coatoris.

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Roman Junik i Marcin Lipowski.

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

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

Ad 4. Analitik Agencji zaprezentował dane o leku Keytruda.

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Andrzej Dąbrowski i Jacek Rubik.

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

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za”, przy 1 głosie wstrzymującym, z uwagi na konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji przybliżył główne informacje odnoszące się do leku Quviviq.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Małgorzata Dziedziak, Jacek Rubik i Aleksandra Zasada.

Posiedzenie opuścił Roman Junik.

Projekt stanowiska Rady przygotowała i przedstawiła Aleksandra Zasada.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Tomasz Pasierski, Aleksandra Zasada, Marcin Lipowski, Małgorzata Dziedziak i Jacek Rubik.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach „przeciw” (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. menopauzy (Wrocław).

Projekt opinii Rady przygotowała i przedstawiła Elżbieta Lanc.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. szczepień przeciw krztuścowi (pow. piaseczyński).

Projekt opinii Rady przygotowała i przedstawiła Małgorzata Dziedziak.

Głos zabrał Tomasz Pasierski, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. wad postawy (gm. Siechnice).

Projekt opinii Rady przygotowała i przedstawiła Katarzyna Galas.

Głos zabrał Tomasz Pasierski, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Analitik Agencji omówił program polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego dot. profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej (m. Opole).

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski, Małgorzata Dziedziak i Andrzej Dąbrowski.

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Robert Bryzek.

W dalszej dyskusji Rady głos zabrali: Tomasz Pasierski, Marcin Lipowski, Małgorzata Dziedziak, Andrzej Dąbrowski i Aleksandra Zasada.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:48.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 2/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„ABI – pomiar wskaźnika kostka-ramię – badanie nieinwazyjne”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „ABI – pomiar wskaźnika kostka-ramię – badanie nieinwazyjne”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia: „ABI – pomiar wskaźnika kostka-ramię – badanie nieinwazyjne”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. ABI jest prostym do wykonania badaniem pozwalającym na rozpoznanie miażdżycy tętnic. Dodatni wynik prowadzi przede wszystkim do zastosowania profilaktyki farmakologicznej (statyny, kwas acetylosalicylowy), co może uchronić chorego przed groźnymi powikłaniami - zawał serca, udar niedokrwieny.

Stan obecny: pomiar wskaźnika kostka-ramię nie jest obecnie ujęty w wykazach świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, POZ ani leczenia szpitalnego.

Dowody naukowe

W przeglądzie systematycznym Kashetsky 2022, czułość testu wynosiła od 53% do 100%, natomiast swoistość od 88% do 100%. Można przypuszczać, że dodatni wynik ABI przełoży się na zastosowanie profilaktyki farmakologicznej (statyny, kwas acetylosalicylowy), co może uchronić chorego przed groźnymi powikłaniami - zawał serca, udar niedokrwieny. Brakuje na to jednak potwierdzenia w badaniach. Dodatni wynik ABI stanowi przesłankę do wykonania obrazowych badań naczyniowych, a w zależności od ich wyniku do zabiegów rewaskularyzacyjnych.

Wytyczne wskazują na zasadność wykonania ABI w szeregu wskazań:

- *jako nieinwazyjne badanie pierwszego rzutu w celu przesiewowego wykrywania i rozpoznawania PAD (ESC/PTK 2024 – klasa zaleceń I, poziom dowodów B),*
- *w celu potwierdzenia rozpoznania PAD (ESVS 2024 – siła zaleceń I),*

- *jako podstawowe badanie dodatkowe w ramach diagnostyki przewlekłego niedokrwienia zagrażającego kończynie celem obiektywizacji stopnia niedokrwienia (KoNP 2023, nie określono siły zalecenia).*

Problem ekonomiczny

Nie są dostępne krajowe dane dotyczące efektywności kosztowej.

Szacowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualną realizacją ocenianego świadczenia przedstawiają się następująco:

- *na podstawie Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej – przy cenie 95 zł za badanie – ok. 6 650 000 zł rocznie;*
- *na podstawie wyceny zaproponowanej przez Agencję (w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe) – przy cenie 27 zł za badanie:*
 - o *ok. 27,3 mln zł w I roku obowiązywania wnioskowanego badania;*
 - o *ok. 30,1 mln zł w II roku obowiązywania wnioskowanego badania.*

Oszacowania te są niepewne, gdyż nie wiadomo, jak szybko będzie przebiegał proces szkolenia i na ile lekarze ambulatoryjnej opieki specjalistycznej będą zainteresowani wdrażaniem ABI.

Główne argumenty decyzji:

- *Badanie diagnostyczne, które jest prostsze i tańsze od badań obrazowych.*
- *Dowody naukowe.*
- *Wytyczne towarzystw naukowych.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem opracowania nr: DWSGiZS.420.7.2025 „ABI – pomiar wskaźnika kostka-ramię – badanie nieinwazyjne”; data ukończenia: 14.01.2026 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 3/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku
w sprawie oceny leku Coatoris (ezetymib + atorwastatyna)
w wielu wskazaniach

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Coatoris (ezetimibum + atorvastatinum), tabl. powł., 10 mg + 80 mg, 30 szt., kod GTIN: 03838989773410, we wskazaniach:

- *Zapobieganie wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą wieńcową i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie zarówno u pacjentów leczonych statyną, jak i u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni statyną.*
- *Hipercholesterolemia w leczeniu wspomagającym wraz z dietą u osób dorosłych z pierwotną (heterozygotyczną rodzinną lub niewystępującą rodzinnie) hipercholesterolemią bądź mieszaną hiperlipidemią, w przypadku których odpowiednie jest stosowanie produktów leczniczych złożonych:*
 - o *pacjenci z nieodpowiednią kontrolą choroby przyjmujący statyny w monoterapii,*
 - o *pacjenci leczeni już statynami i ezetymibem.*
- *Homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna. Leczenie wspomagające wraz z dietą u osób dorosłych z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną,*

jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem zrównania kosztu terapii wnioskowanym lekiem złożonym zawierającym połączenie atorwastatyny z ezetymibem z kosztem łącznego stosowania dwóch oddzielnych leków zawierających ww. substancje czynne.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem z (art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji) jest wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Coatoris, ezetimibum + atorvastatinum, tabl. powł., 10 mg + 80 mg, 30 szt., we wnioskowanym wskazaniu: zapobieganie wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych

u pacjentów z chorobą wieńcową (ang. CHD, Coronary Heart Disease) i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie (ang. ACS, Acute Coronary Syndrome), zarówno u pacjentów leczonych statyną, jak i u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni statyną.

W leczeniu wspomagającym wraz z dietą u osób dorosłych z pierwotną (heterozygotyczną rodzinną lub niewystępującą rodzinnie) hipercholesterolemią bądź mieszaną hiperlipidemią, w przypadku których odpowiednie jest stosowanie produktów leczniczych złożonych, u pacjentów z nieodpowiednią kontrolą choroby przyjmujących statyny w monoterapii oraz pacjentów leczonych już statynami i ezetymibem.

W leczeniu homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej (ang. Homozygous Familial Hypercholesterolaemia, HoFH) jako leczenie wspomagające wraz z dietą u osób dorosłych. U pacjentów mogą być również stosowane dodatkowe metody leczenia (np. afereza lipoprotein o małej gęstości [LDL]).

Lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym Deklarowany poziom odpłatności 30% w ramach istniejącej grupy limitowej, 48.0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego.

Wniosek nie obejmuje instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Choroba niedokrwienna serca, ChNS (ICD-10: I20 - I25) to pojęcie obejmujące wszystkie stany niedokrwienia mięśnia sercowego, bez względu na jego powód. Najczęstszą (>98% przypadków) przyczyną choroby niedokrwiennej serca jest miażdżycza tętnic wieńcowych, czyli choroba wieńcowa. W chorobie wieńcowej blaszka miażdżycowa rozwija się w tętnicy przez wiele lat. Wraz z jej powiększaniem się do mięśnia sercowego dopływa coraz mniej krwi, co powoduje jego niedokrwienie i niedotlenienie. Rozróżniamy przewlekłe zespoły wieńcowe oraz ostre zespoły wieńcowe, które stanowią bezpośrednie zagrożenie życia.

Hipercholesterolemia jest rodzajem dyslipidemii, a jej skutkiem jest zwiększenie ryzyka rozwoju miażdżycowych chorób układu krążenia. Stężenie cholesterolu LDL (ang. low-density lipoprotein, czyli cholesterolu frakcji lipoprotein o małej gęstości) w osoczu bądź surowicy uznawane za nieprawidłowe u osób zdrowych wynosi $\geq 3,0$ mmol/l (115 mg/dl). Wytyczne światowych towarzystw ESC i EAS wyróżniają natomiast pięć zakresów stężeń LDL-C, które można zestawić z kategoriami ryzyka sercowo-naczyniowego. Zależnie od zakresu ustalana jest strategia postępowania, polegająca na wdrożeniu zmian w stylu życia bądź dodatkowym włączeniu leczenia farmakologicznego.

Hipercholesterolemia rodzinna (ang. Familial Hypercholesterolaemia, FH) (ICD-10 E78.01) jest chorobą dziedziczną, mającą wpływ na sposób, w jaki organizm przetwarza cholesterol LDL, którego zbyt duże stężenie jest niekorzystne dla zdrowia. Wyróżniane są dwa typy: heterozygotyczna (HeFH) — bardziej

powszechny typ FH; homozygotyczna (HoFH) — bardzo rzadka forma FH, w przypadku której choroba jest dziedziczona od obojga rodziców. Poziom cholesterolu LDL u pacjentów z HoFH może osiągnąć nawet wartości powyżej 400 mg/dl krwi.

Obecna liczba chorych z CHD to ok. 2 mln osób, a liczba nowych zachorowań pacjentów to 79 tys./rok. W przypadku hiperlipidemii mieszanej to 1,4 mln osób, a liczba nowych zachorowań w Polsce to ok. 100 tys. osób rocznie. Dorośli z homozygotyczną hipercholesterolemią rodzinną to 250 osób, odsetek osób, który mógłby stosować Coatoris to 30%.

Alternatywne technologie medyczne

Komparatorami dla leku Coatoris we wnioskowanym wskazaniu są produkty lecznicze zawierające statyny w najwyższych dawkach atorwastatyny lub rozuwastatyny (ATO i ROZ) u pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych; terapia skojarzona prowadzona jednocześnie oddzielnymi preparatami (w dwóch tabletkach) zawierającymi ezetymib (EZE) 10 mg i najwyższą refundowaną dawkę statyny (ATO lub ROZ); lek złożony, zawierający ezetymib (10 mg) i atorwastatynę (40 mg lub 20 mg) w jednej tabletce z kopreskrypcją atorwastatyny (kolejno 40 mg lub 60 mg) – wyłącznie w ramach analizy ekonomicznej oraz analizy wpływu na system ochrony zdrowia. Nie ujęto leku Coroswera (EZE + ROZ) chociaż leczenie skojarzone EZE + ROZ w dawce odpowiadającej wnioskowanej, tj. 10 mg + 40 mg powinno być także uwzględnione jako komparator.

Dowody naukowe

Do analizy klinicznej włączono badania:

Bays 2015, które przedstawia wyniki dwóch badań RCT typu cross-over, w których oceniono terapię EZE+ATO w formie jednej tabletki (produkt złożony) vs EZE+ATO w formie dwóch tabletek w dawkach (leczenie skojarzone) 10 mg + 20 mg (badanie EZE10/ATO20) oraz 10 mg + 40 mg (badanie EZE10/ATO40) w populacji pacjentów dorosłych z rozpoznaniem hipercholesterolemii, z niskim, umiarkowanym i umiarkowanie ciężkim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Wyniki pierwszorzędowego punktu końcowego, tj. redukcja stężenia LDL-C względem wartości początkowych wskazują na równoważność terapii EZE +ATO w formie 1 tabletki vs EZE+ATO w formie 2 tabletek. Wyniki obejmują dawkę EZE + ATO 10 mg + 40 mg.

RCT OCTIVUS, przeprowadzone w populacji chorych po zawale mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI) porównujące EZE+ATO w dawce 10 mg + 80 mg w formie dwóch tabletek vs PLC+ATO w dawce 80 mg. W czasie 12 mies. dodanie EZE w dawce 10 mg do ATO w dawce 80 mg skutkuje istotnie statystyczną poprawą w zakresie zmiany stężenia cholesterolu całkowitego (TC), zmiany stężenia LDL-C, zmiany stosunku stężenia LDL-C/HDL-C, a także zmianą

stężenia triglicerydów (TG) na korzyść terapii skojarzonej (EZE+ATO). Ponadto istotnie statystycznie więcej chorych w grupie EZE+ATO (10 mg + 80 mg) osiągnęło wartość stężenia LDL-C $<1,8$ mmol/l, które uznaje się za docelowe u chorych z dużym ryzykiem sercowo naczyniowym, niż w grupie PLC + ATO (80 mg) (86,0% vs 50,0%).

RCT Ballantyne 2003, z grupami równoległymi, przeprowadzone w populacji pacjentów dorosłych z hipercholesterolemią pierwotną, porównujące EZE + ATO (10 mg + 80 mg) w formie dwóch tabletek vs ATO (80 mg). Odnotowano obniżenie LDL-C o 60% vs 51%, $p<0,01$, TG 40% vs 31%, $p<0,01$.

Badanie obserwacyjne Jaz, prospektywne, kohortowe badanie jednoramienne u pacjentów z rozpoznaniem STEMI stosujących EZE+ATO (10 mg + 80 mg). Wiązało się z obniżeniem stężenia LDL-C z 3,2 mmol/l do 1,2 mmol/l w czasie 4-6 tygodni. Brak jest danych dotyczących istotności statystycznej wyników. Odsetek pacjentów, którzy po zastosowaniu leczenia skojarzonego osiągnęli docelowe stężenie cholesterolu LDL-C $<1,4$ mmol/l wyniósł 80%.

Badanie obserwacyjne Mansfield 2025, w populacji pacjentów z genetycznie potwierdzonym rozpoznaniem homozygotycznej rodzinnej hipercholesterolemii stosujących EZE + statyny (w tym 83,3% pacjentów otrzymywało EZE + ATO w dawce 10 mg + 80 mg). Uzyskano IS redukcją stężenia LDL-C oraz stężenia cholesterolu całkowitego (TC). Nie wykazano natomiast IS różnic w zakresie redukcji stężenia HDL-C oraz triglicerydów (TG). Przedstawione wyniki obejmują całą populację pacjentów. Brak jest wyników w subpopulacji pacjentów otrzymujących EZE+ATO w dawce 10 mg + 80 mg.

Głównymi ograniczeniami jest brak badań, które w zupełności odpowiadałoby problemowi decyzyjnemu (brak terapii złożonej, brak porównań ze wszystkimi komparatorami) oraz krótki okres obserwacji w badaniach, terapia ta jest stosowana „bezterminowo”.

Nie odnotowano żadnych zgonów (Bays 2015, OCTIVUS). Bays 2015: Zdarzenia niepożądane ogółem 30% (najczęstsze: zaburzenia żołądka i jelit). OCTIVUS: Zdarzenia niepożądane u dwóch pacjentów: wzrost enzymów wątrobowych, pogorszenie się choroby reumatologicznej. Ballantyne 2003: zdarzenia niepożądane wystąpiły u mniej niż 2% pacjentów. Jaz: zawroty głowy (2,3%), ze strony układu pokarmowego (w tym wzrost stężenia enzymów wątrobowych) (4,5%) oraz ból mięśni (4,5%). Mansfield 2025: nie raportowano żadnych zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia ani zdarzeń ze strony układu pokarmowego.

Wytyczne kliniczne

PTL 2025 i ESC 2023: preparaty złożone (SPC) poprawiają (adherence) i osiąganie celów terapeutycznych, a także umożliwiają większą redukcję incydentów sercowo-naczyniowych oraz śmiertelności. PTK 2025; terapia skojarzona (SPC)

statyna + ezetimib powinna być terapią pierwszego wyboru u każdego z przynajmniej wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym. Największe zastosowanie wśród statyn mają atorwastatyna i rosuwastatyna (PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT). U pacjentów z ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych – leczenie statynami, gdy cele terapeutyczne nie zostaną osiągnięte przy maksymalnej tolerowanej dawce statyny, dodanie ezetymibu lub innego niestatynowego leczenia (większość wytycznych).

PTK 2023, PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT 2021: hipercholesterolemia + wyjściowe stężenie LDL-C uniemożliwiające osiągnięcie celu terapeutycznego z zastosowaniem maksymalnej dawki statyn: zaleca się obecnie natychmiastowe leczenie skojarzone statyną z ezetymibem, najlepiej w postaci tabletki złożonej. Dyslipidemia: zaleca się statyny.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy przyjęcie scenariusza zakładającego, że lek Coatoris (10 mg + 80 mg) nie znajdzie się na liście D1 i D2 (refundacja tylko za odpłatnością 30%) wiąże się ze [REDAKTOWANE] inkrementalnych z perspektywy NFZ (koszt inkrementalny: [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE]. Z perspektywy wspólnej przyjęcie takiego scenariusza [REDAKTOWANE]

Ograniczeniem jest niepewny odsetek pacjentów skłonnych do skorzystania z droższej terapii jednotabletkowej oraz roczny horyzont analizy (brak alternatywnych wariantów), znacznie dłuższy czas terapii niż założył wnioskodawca (rok).

Rekomendacje refundacyjne

Istnieją 4 pozytywne rekomendacje dla ocenianego skojarzenia w różnych dawkach w tym w dawce 10 mg + 80 mg: produkty lecznicze: Liptruzet (HAS), Reselip (HAS 2015, 2016, 2020), Atozet (PBAC 2014).

Główne argumenty decyzji:

- Wyższa efektywność i lepsza współpraca z pacjentem (mniejsza ilość „tabletek”, a także prostszy schemat leczenia);
- Wytyczne kliniczne;
- Rekomendacje refundacyjne.

Uwaga Rady

Rada uważa za zasadne doprecyzowanie treści wskazania wnioskowanego poprzez dodanie, że dotyczy ono populacji dorosłych, w świetle zarejestrowanych wskazań zawartych w ChPL, w odniesieniu do części wskazania obejmującej „zapobieganie wystąpieniu incydentów sercowo-naczyniowych u pacjentów z chorobą wieńcową i ostrym zespołem wieńcowym w wywiadzie zarówno

u pacjentów leczonych statyną, jak i u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni statyną wskazując populację dorosłych”. Zgodnie z ChPL Coatoris dedykowany jest populacji dorosłej, co przemawia za zachowaniem jednoznacznego zapisu wskazań dotyczących osób dorosłych, niezależnie od faktu, że jego poszczególne składniki mogą być stosowane w populacji pediatrycznej w innych schematach terapeutycznych.

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 OTOW.423.4.1.2025 „Coatoris (ezetymib + atorwastatyna) we wskazaniach: zapobieganie wystąpieniu incydentów sercowo-naczyniowych, hipercholesterolemia, homozygotyczna hipercholesterolemia rodzinna”; data ukończenia: 9 stycznia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (KRKA-POLSKA Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (KRKA-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), 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: KRKA-POLSKA Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 4/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu
lekowego B.58 „Leczenie chorych na raka przełyku i połączenia
żołądkowo-przełykowego (ICD-10: C15-C16)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05901549325126), we wskazaniu: skojarzenie z trastuzumabem i chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny w pierwszej linii leczenia HER2-dodatniego zaawansowanego lub przerzutowego gruczolakoraka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 CPS ≥ 1 , w ramach programu lekowego B.58 „Leczenie chorych na raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego (ICD-10: C15-C16)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab – koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml), w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny, w pierwszej linii leczenia HER2-dodatniego zaawansowanego lub przerzutowego gruczolakoraka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 CPS ≥ 1 , w ramach programu lekowego B.58 „Leczenie chorych na raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego (ICD-10: C15-C16)”.

KEYTRUDA jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z receptorem programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) i blokuje jego interakcję z ligandami PD-L1 i PD-L2. Receptor PD-1 jest negatywnym regulatorem aktywności limfocytów T i wykazano, że jest zaangażowany w kontrolowanie odpowiedzi immunologicznej limfocytów T. KEYTRUDA wzmacnia odpowiedź limfocytów T, w tym odpowiedź przeciwnowotworową, poprzez zahamowanie wiązania PD-1 z PD-L1 i PD-L2, które ulegają ekspresji na komórkach prezentujących antygen i mogą ulegać ekspresji na komórkach nowotworowych oraz innych komórkach w mikrośrodkowisku guza.

Problem zdrowotny

Gruczołakorak jest najczęstszym nowotworem złośliwym żołądka i połączenia żołądkowo-przełykowego (GC/GEJC). Dane KRN wskazują, że stanowi on piątą najczęstszą przyczynę zgonu z powodu nowotworów u mężczyzn w Polsce. U kobiet rak żołądka plasuje się na 7. miejscu pod względem umieralności z powodu nowotworów. Wg danych GLOBOCAN, w 2022 roku, w Polsce rozpoznano blisko 7 tys. nowych przypadków. Dane WHO z 2024 r. wskazują, że standaryzowany wiekiem współczynnik umieralności w przeliczeniu na 100 tys. osób u polskich pacjentów z GC (w tym GEJC) w latach 2010–2021, wykazywał tendencję spadkową.

Usunięcie wczesnej postaci raka rokuje bardzo dobrze (ok. 90% przeżyć 5-letnich), w przeciwieństwie do raka zaawansowanego, w którym przeżywalność 5-letnia wynosi 10–15%. Rozpoznanie raka żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego powinno być potwierdzone przede wszystkim badaniem histopatologicznym wycinków, pobranych podczas gastroskopii lub laparoskopii/laparotomii, określającym typ histologiczny zmiany oraz stan receptorów HER2.

HER2 występuje fizjologicznie na błonie komórkowej komórek nabłonkowych wielu narządów, w tym żołądka. Szacuje się, że do około 20% nowotworów żołądka cechuje się nadekspresją HER2. Guzy HER2-dodatnie są związane z większym stopniem złośliwości i krótszym przeżyciem.

Dowody naukowe

W analizie uwzględniono jedno randomizowane, podwójnie zaślepiene badanie kliniczne KEYNOTE-811, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania pembrolizumabu w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią opartą na pochodnej flouropirymidyny (5-fluorouracyl, kapecytabina) i platyny (cisplatyna, oksaliplatyna), w porównaniu z trastuzumabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnej flouropirymidyny i platyny, w pierwszej linii leczenia dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym nieoperacyjnym lub przerzutowym HER2-dodatnim gruczołakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego. Badanie objęło około 600 pacjentów.

Wyniki badania KEYNOTE-811 w podgrupie pacjentów z poziomem ekspresji PD-L1 wg CPS $\geq 1\%$ oraz w populacji ITT wykazały istotne statystycznie wydłużenie PFS u pacjentów leczonych PEMBRO+SoC (tj. PEMBRO+TRAS+CHT) w porównaniu do otrzymujących PLC+SoC (tj. TRAS+CHT). Dla mediany czasu obserwacji 50,2 mies., mediana PFS wyniosła 10,9 mies. w ramieniu PEMBRO+SoC oraz 7,3 mies. w ramieniu PLC+SoC w podgrupie pacjentów z ekspresją PD-L1 wg CPS ≥ 1 . W populacji ITT mediana PFS wyniosła 10,0 mies. w grupie interwencji i 8,1 mies. w grupie komparatora.

Przeprowadzona analiza w podgrupach wykazała, że jedyną podgrupą, w której nie odnotowano poprawy PFS po dodaniu PEMBRO do SoC była podgrupa pacjentów bez ekspresji PD-L1, tj. CPS <1%. W pozostałych podgrupach przeżycie wolne od progresji było dłuższe w grupie interwencji niż w grupie kontrolnej. Jednakże, istotnych statystycznie różnic nie odnotowano m.in. w populacji pacjentów: ≥ 65 lat, płci męskiej, ze statusem ECOG 0, z pierwotną lokalizacją guza w połączeniu żołądkowo-przełykowym oraz leczonych FP jako wybranym schematem CHT.

W analizie końcowej, w podgrupie pacjentów z poziomem ekspresji PD-L1 wg CPS $\geq 1\%$ wykazano IS redukcję ryzyka wystąpienia zgonu (o 21%) w ramieniu PEMBRO+SoC względem pacjentów otrzymujących PLC+SoC. Dla mediany czasu obserwacji 50,2 mies., mediana OS wyniosła 20,1 mies. w grupie PEMBRO+SoC oraz 15,7 mies. w grupie PLC+SoC. W populacji ITT również wykazano IS redukcję ryzyka wystąpienia zgonu (o 20%) w ramieniu PEMBRO+SoC w porównaniu z grupą PLC+SoC. Dla mediany czasu obserwacji 50,2 mies., mediana OS wyniosła 20,0 mies. w grupie PEMBRO+SoC oraz 16,8 mies. w grupie PLC+SoC.

W odniesieniu do wskaźnika kontroli choroby (DCR) oraz częściowej odpowiedzi na leczenie (PR) nie odnotowano IS różnic w populacji ITT.

Ponadto, do analizy wnioskodawcy włączono 2 przeglądy systematyczne z metaanalizą: Fei 2023 i Leone 2024. Celem przeglądu systematycznego Fei 2023 była ocena inhibitorów PD-1 w pierwszej linii leczenia zaawansowanego raka żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego. Z kolei celem przeglądu Leone 2024 była ocena inhibitorów PD-1 w zaawansowanym gruczolaku żołądkowo-przełykowym. Wyniki przedstawione w obu przeglądach są tożsame z wynikami uzyskanymi w badaniu KEYNOTE-811.

Głównym ograniczeniem analizy jest brak odnalezienia badań RWE, które umożliwiłyby porównanie ocenianych interwencji. Ponadto, w badaniu KEYNOTE-811 w skład chemioterapii dwulekowej wchodziły połączenia oksaliplatyna + kapecytabina (CAPOX) oraz cisplatyna + 5-fluorouracyl (FP). Przy czym zgodnie z zapisami programu lekowego możliwym do zastosowania jest również schemat CHT uwzględniający leukoworynę, 5-fluorouracyl oraz oksaliplatynę (FOLFOX), który nie został uwzględniony w badaniu KEYNOTE-811.

W badaniu KEYNOTE-811 w skład chemioterapii dwulekowej wchodziły terapie skojarzone oksaliplatyna + kapecytabina (CAPOX) oraz cisplatyna + 5-fluorouracyl (FP). Przy czym zgodnie z zapisami programu lekowego możliwym do zastosowania jest również schemat CHT uwzględniający leukoworynę, 5-fluorouracyl oraz oksaliplatynę (FOLFOX), który nie został uwzględniony w badaniu KEYNOTE-811. Jest to więc modyfikacja nie poparta wynikami badania KEYNOTE-811.

W analizie wnioskodawcy uwzględniono wartości użyteczności z randomizowanego badania KEYNOTE-811, które na potrzeby adaptacji polskiej modelu, zostały w scenariuszu podstawowym analizy obliczone przez autorów modelu z uwzględnieniem polskiego zestawu norm użyteczności dla kwestionariusza EQ-5D-5L (na podstawie publikacji Golicki 2019).

Średni wiek wejścia do modelu przyjęto na poziomie 61 lat, zgodnie z badaniem KEYNOTE-811. Wg oszacowań wnioskodawcy na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów, średni wiek pacjentów w Polsce w 2023 r. w momencie rozpoznania nowotworu żołądka wyniósł ok. 68 lat.

W analizie wnioskodawcy, efekty zdrowotne porównywanych interwencji modelowano w oparciu o wyniki badania KEYNOTE-811 dla całej subpopulacji pacjentów z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej CPS $\geq$ 1. Zdaniem analityków Agencji właściwszym byłoby wykorzystanie wyników dotyczących subpopulacji właściwej dla regionu geograficznego Polski, tj. subpopulacji „Europa Zachodnia, Izrael, Ameryka Płn. i Australia”.

Wytyczne kliniczne

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi opublikowanymi po dacie rejestracji ocenianej technologii w ocenianym wskazaniu (NCCN v.3.2025 GEJC Poland, NCCN v.1.2026 GC; NCCN v.1.2026 GEJC, ESMO 2024), immunoterapia w skojarzeniu z chemioterapią oparta na związkach platyny i fluoropirymidynie jest preferowaną metodą I linii leczenia systemowego HER2-dodatniego zaawansowanego, nieoperacyjnego gruczolakoraka żołądka oraz połączenia przełykowo-żołądkowego z ekspresją PD-L1 $\geq$ 1 wg CPS. Polska edycja wytycznych NCCN (NCCN v.3.2025 GEJC Poland) nie różni się od wersji amerykańskiej w zaleceniach dotyczących wnioskowanej populacji.

Problem ekonomiczny

Wg oszacowań wnioskodawcy stosowanie terapii pembrolizumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią w miejsce TRAS+CHT jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania z tym komparatorem wyniósł ok. 527 tys. zł/QALY bez uwzględnienia RSS oraz [REDACTED] z RSS. Wartość ICUR bez RSS przekracza próg opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji (244 821 zł/QALY), [REDACTED]. Koszt uzyskania dodatkowego roku życia oszacowano na ok. 481 tys. zł/LY (bez RSS) oraz ok. [REDACTED] (z RSS). Oszacowana dla tego porównania wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość jest równy wysokości progu opłacalności, [REDACTED].

Ograniczeniem analizy ekonomicznej jest również modelowanie wyników skuteczności klinicznej wnioskowanej technologii w oparciu o wyniki badania

KEYNOTE-811 dla całej subpopulacji pacjentów z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej CPS $\geq$ 1, zamiast dla subpopulacji właściwej dla regionu geograficznego Polski, tj. subpopulacji „Europa Zachodnia, Izrael, Ameryka Płn. I Australia”.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w horyzoncie 2-letnim (od 1 lipca 2026 roku do 30 czerwca 2028 roku). Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, populacja pacjentów objęta leczeniem w scenariuszu nowym wyniesie [] w pierwszym oraz [] pacjentów w drugim roku refundacji.

Koszty całkowite w scenariuszu nowym wyniosą w pierwszym roku ok. [] zł w wariantcie bez RSS i ok. [] zł w wariantcie z RSS. W drugim roku ok. [] zł w wariantcie bez RSS i ok. [] zł w wariantcie z RSS.

Oszacowane koszty inkrementalne to 40,0 mln zł i 89,2 mln zł odpowiednio w pierwszym i drugim roku przyjmując koszt pembrolizumabu bez uwzględnienia proponowanego RSS. Po uwzględnieniu RSS koszty inkrementalne w pierwszym roku wyniosą ok. [] zł w i [] zł w drugim roku refundacji.

W wariantcie minimalnym analizy wrażliwości, koszty inkrementalne oszacowano na [] zł i [] zł w pierwszym roku, a w drugim roku na [] zł i [] zł odpowiednio w wariantach z i bez uwzględnienia RSS. W wariantcie maksymalnym analizy wrażliwości koszty inkrementalne oszacowano na [] zł i [] zł w pierwszym roku, a w drugim roku na [] zł i [] zł odpowiednio w wariantach z i bez uwzględnienia RSS.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 1 rekomendację pozytywną warunkowo z Kanady (CDA-AMC), 3 rekomendacje negatywne z Wielkiej Brytanii (NICE), Szkocji (SMC) i Irlandii (NCPE) oraz 1 rekomendację pośrednio negatywną z Niemiec (G-BA).

W uzasadnieniu decyzji wydanej przez CDA-AMC podkreślono, że pacjenci przyjmujący pembrolizumab osiągnęli lepsze wyniki w zakresie przeżycia i opóźnienia progresji choroby, jednocześnie wskazując na konieczność obniżenia ceny leku. W rekomendacjach negatywnych zwraca się głównie uwagę na brak efektywności kosztowej pembrolizumabu w porównaniu do standardowej opcji terapeutycznej.

Według negatywnej rekomendacji NICE, dowody z badania klinicznego sugerują, że włączenie pembrolizumabu zwiększa długość życia pacjentów, ale długoterminowy efekt jest bardzo niepewny. Biorąc pod uwagę preferowane założenia komisji, szacowana efektywność kosztowa nie mieści się w zakresie, który NICE uznaje za akceptowalne wykorzystanie zasobów NHS. W związku

z tym pembrolizumab w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią nie jest rekomendowany.

We Francji (HAS), w 2025 r. wydano decyzję zezwalającą na wcześniejszy dostęp dla leku Keytruda. Natomiast, G-BA (Niemcy) wskazuje na brak udowodnienia dodatkowej korzyści ze stosowania pembrolizumabu w ocenianym wskazaniu.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Keytruda w ocenianym wskazaniu finansowany jest w 14 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Główne argumenty decyzji:

- *Brak odnalezionych badań rzeczywistej praktyki klinicznej;*
- *W badaniu KEYNOTE-811 średni wiek chorych wynosił 61 lat, a istotne statystycznie, korzystne efekty badanej terapii obserwowano jedynie u chorych <65 roku życia. Tymczasem, w Polsce średnia wieku takich chorych wynosi 68 lat;*
- *Znaczne dodatkowe obciążenie budżetu publicznego, przy niepewnym, długoterminowym efekcie terapii;*
- *Niepokojący profil bezpieczeństwa.*

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: OTOW.423.2.4.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) we wskazaniu: zgodnym z zapisami programu lekowego B.58 »Leczenie chorych na raka przełyku i połączenia żołądkowo-przełykowego (ICD-10: C15-C16)«”; data ukończenia: 08.01.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (MSD Polska Dystrybucja 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), 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: MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 5/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
leku Quviviq we wskazaniu: bezsenność nieorganiczna

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Quviviq (daridorexantum), tabletki powlekane we wskazaniu: bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych dla indywidualnego pacjenta.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Niniejsze opracowanie nie odnosi się do indywidualnego pacjenta, ale dotyczy populacji we wskazaniu bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych.

Produkt leczniczy Quviviq jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w procedurze centralnej jednak ze względu na niedostępność w krajowym obrocie może zostać sprowadzony z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.).

Produkt leczniczy Quviviq był negatywnie oceniony przez Agencję w 2024 r. w szerszym wskazaniu, tj. bezsenność nieorganiczna.

Dowody naukowe

W najnowszych badaniach nie odnaleziono informacji dotyczących linii leczenia daridoreksantem, w związku z czym w niniejszym opracowaniu przedstawiono wyniki badań odnoszących się do szerszego wskazania, tj. bezsenności nieorganicznej, zamiast wnioskowanego wskazania obejmującego nieskuteczność i/lub nietolerancję dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych.

Do niniejszego opracowania włączono 9 badań wtórnych, w tym 4 przeglądy systematyczne z metaanalizą (Liu 2025, Kishi 2025, Vasudeva 2025, Tang 2025), 1 przegląd systematyczny bez metaanalizy (McPhillips 2025), 3 analizy oparte

na danych z badań klinicznych fazy III (Lettieri 2025, Dauvilliers 2025, Heidenreich 2025) oraz 1 analizę dysproporcjonalności opartą na bazie FAERS (Kim 2025). Odnalezione badania porównywały daridoreksant z innymi DORA, placebo, benzodiazepinami, lekami z grupy Z, lekami przeciwdepresyjnymi i agonistami receptorów melatoninowych.

W ramach poprzedniego raportu Agencji z 2024 r. uwzględniono jedno badanie zawierające informacje dotyczące linii leczenia, Fernandes 2024, w którym wskazano na brak różnic związanych z chorobami współistniejącymi, płcią ani liczbą wcześniej stosowanych leków. Ponadto w badaniu Fietze 2022 wskazano średnią liczbę wcześniej stosowanych leków. W pozostałych analizowanych publikacjach takie dane nie były dostępne.

Do raportu z 2024 r. włączono 8 badań, w tym 4 meta-analizy sieciowe zawierające porównanie daridoreksantu z innymi terapiami farmakologicznymi stosowanymi w leczeniu bezsenności (Crescenzo 2022, Jiang 2023, Yue 2023 oraz Rocha 2023, badanie III fazy oceniające długoterminowe bezpieczeństwo i skuteczność daridoreksantu u pacjentów z bezsennością (Kunz 2022) oraz 2 badania III fazy opisujące bezpieczeństwo i skuteczność daridoreksantu (obydwa badania opisane w ramach publikacji Mignot 2022). Dodatkowo w raporcie uwzględniono jedno badanie RWD (Fernandes 2024) oceniające skuteczność i bezpieczeństwo daridoreksantu oraz jedną analizę post-hoc badania 1 opisanego w publikacji Mignot 2022 (Fietze 2022).

Wyniki badań przedstawionych w ramach niniejszego opracowania wskazują na skuteczność daridoreksantu w poprawie parametrów snu, w szczególności WASO, TST i LPS, przy czym największe efekty obserwowano dla dawki 50 mg, zarówno w populacji ogólnej, jak i w podgrupach szczególnych (np. COMISA, osoby ≥ 55 lat). Daridoreksant 50 mg IS poprawiał parametry snu, bez zwiększania senności dziennej, a profil bezpieczeństwa był porównywalny z placebo.

Przeglądy systematyczne i metaanalizy potwierdzają skuteczność daridoreksantu w porównaniu z placebo oraz wskazują na zależność dawka-odpowiedź. W analizach porównawczych daridoreksant wykazywał korzystny profil bezpieczeństwa, w tym niższe ryzyko myśli i tendencji samobójczych w porównaniu z benzodiazepinami, lekami Z i antagonistami H1.

W analizie qBRA obie dawki daridoreksantu wykazały IS większą wartość netto leczenia niż placebo.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 9 dokumentów wytycznych klinicznych, w których opisano możliwe do zastosowania sposoby leczenia bezsenności (VA/DOD 2025, Strambi 2025, PTBS/PTMR/PTP 2023, ESRS 2023, EAN 2024, NHS 2024, Morin 2024r., AfS 2023 oraz BSA 2023). Wytyczne nie określają linii leczenia dla daridoreksantu.

W dokumencie *Strami 2025* wskazano zalecenia dotyczące wprowadzania daridoreksantu u pacjentów uprzednio leczonych innymi terapiami. Bezpośrednie zalecenia do stosowania daridoreksantu przedstawiono w wytycznych VA/DOD 2025, NHS 2024, EAN 2024 oraz BSA 2023. W wytycznych ESRS 2023 zasugerowano rozważenie leczeniem antagonistami receptora oreksyny w niektórych przypadkach, a w wytycznych Morin 2024 zwrócono uwagę na korzystny profil działania podwójnych antagonistów receptora oreksyny (do tej grupy leków należy daridoreksant).

Problem ekonomiczny

Ze względu na brak dostępnych danych umożliwiających oszacowanie liczebności populacji docelowej, nie było możliwe przeprowadzenie obliczeń w odniesieniu do całej populacji. W związku z tym wyniki wpływu na budżet płatnika publicznego przedstawiono w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Według oszacowań Agencji koszt refundacji 1 opakowania leku Quviviq 50mg/25mg z perspektywy płatnika publicznego wyniesie 420,46 zł. Koszty z perspektywy płatnika publicznego w przeliczeniu na 1 pacjenta dla 3-miesięcznej terapii (założono zużycie 3 opak. leku) wyniesie 1 261,37 zł natomiast dla 12-miesięcznej terapii wyniesie 5 045,49 zł.

Główne argumenty decyzji:

- Niezaspokojona potrzeba medyczna, po nieskuteczności wcześniejszego leczenia;
- Brak dostępnych refundowanych innych terapii dla wskazanej grupy pacjentów;
- Skuteczność i bezpieczeństwo terapii potwierdzone w badaniach klinicznych;
- Wytyczne kliniczne wskazujące daridoreksant jako opcję terapeutyczną.

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: OTAD.4211.3.2025 „Quviviq (daridoreksant) we wskazaniu: bezsenność nieorganiczna w przypadku nieskuteczności i/lub nietolerancji dostępnych na polskim rynku alternatywnych technologii lekowych”; data kończenia: 14.01.2026 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 5/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku
o projekcie programu polityki zdrowotnej „Wsparcie mieszanek
Wrocławia w okresie menopauzy: MENOPAUZA – zdrowie,
satysfakcja, dojrzałość!” (m. Wrocław)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Wsparcie mieszanek Wrocławia w okresie menopauzy: MENOPAUZA – zdrowie, satysfakcja, dojrzałość!” (m. Wrocław), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ z zakresu wsparcia u kobiet w okresie menopauzy.

Populację docelową stanowić będą:

- *kobiety w wieku 40-55 lat zamieszkujące Wrocław w zakresie szkoleń (ok. 120 osób);*
- *kobiety w wieku 40-55 lat, mieszkanki Wrocławia, u których stwierdzono obecność co najmniej trzech typowych objawów charakterystycznych dla okresu menopauzalnego – w zakresie kompleksowego wsparcia – około 100 kobiet;*
- *personel medyczny (lekarze, pielęgniarki, położne) - około 80 osób.*

Planowany czas realizacji – rok 2026.

Program obejmuje interwencje:

- *szkolenia dla kobiet w okresie okołomenopauzalnym i menopauzalnym;*
- *kampania informacyjno-edukacyjna;*
- *szkolenia dla personelu medycznego;*
- *kompleksowe wsparcie kobiet w okresie menopauzalnym.*

Budżet programu – 148200 zł.

Źródła finansowania – miasto Wrocław.

Koszty jednostkowe zaplanowane przez Wnioskodawcę są zbliżone do cen rynkowych. W ramach budżetu nie odniesiono się do kosztów

monitorowania i ewaluacji. Realizator Programu zostanie wybrany w drodze konkursu.

W programie przedstawiono sytuację epidemiologiczną, odniesiono się do MPZ na lata 2022-2026.

Rekomendacje towarzystw naukowych są jednoznaczne, jeśli chodzi o zalecenia dotyczące kompleksowego wsparcia w okresie menopauzy nie tylko w obszarze zdrowotnym, ale też zwracają uwagę na działania ukierunkowane na kobiety z menopauzą w środowisku pracy.

Eksperti kliniczni podkreślają zasadność finansowania programu, liczba kobiet w wieku około i po menopauzalnym wzrasta, natomiast poziom wiedzy o zagrożeniach występujących w tym okresie życia jest niewystarczający. Eksperti są zgodni, że opis problemu zdrowotnego, epidemiologii i obecnego postępowania jest wystarczający i został przygotowany poprawnie. Podkreślają, że cele wskazane w PPZ są osiągalne, a mierniki efektywności wskazane prawidłowo.

Uwagi Rady:

- *Celem programu jest wskazanie wysokiego poziomu satysfakcji z udzielonego wsparcia u co najmniej 70% uczestniczek. Cel główny został sformułowany nieprawidłowo, nie odnosi się do efektu zdrowotnego;*
- *Do projektu nie załączono przykładowego testu wiedzy;*
- *Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji mierników efektywności (może być wykorzystany przy monitorowaniu);*
- *Kryteria włączenia do projektu zostały przedstawione w sposób bardzo szeroki, obejmujący szereg objawów, zaburzeń;*
- *W kosztach jednostkowych nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.34.2025 „Program polityki zdrowotnej pn. „Wsparcie mieszkanki Wrocławia w okresie menopauzy: MENOPAUZA – zdrowie, satysfakcja, dojrzałość!”; data ukończenia: styczeń 2026 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 6/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku
o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie
szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych
w powiecie piaseczyńskim na lata 2026-2028”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w powiecie piaseczyńskim na lata 2026-2028”.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny/epidemiologia

Zgodnie z danymi NIZP PZH-PIB w Polsce w 2024 r. odnotowano 32 420 przypadków zachorowań na krztusiec (86,33/100 tys.), co stanowi ponad 41-krotny wzrost zachorowań na ww. jednostkę chorobową w stosunku do roku 2023, w którym odnotowano 922 przypadki. W województwie mazowieckim, wskaźnik zapadalności wyniósł 126,81/100 tys., zatem znacznie powyżej średniej dla kraju, która wynosi 86,94/100 tys., a także powyżej wartości odnotowanej w roku poprzednim (1,5/100 tys.). Zaznaczono, że 6,9% przypadków w województwie mazowieckim wymagało hospitalizacji. Odniesiono się również do lokalnej sytuacji epidemiologicznej, wskazując, że w powiecie piaseczyńskim w roku 2024 odnotowano 462 przypadki zachorowania na krztusiec, co przełożyło się na zapadalność na poziomie 217,21/100 tys., zatem znacznie powyżej wartości dla województwa i kraju, a także powyżej wartości odnotowanej w roku poprzednim (2,85/100 tys.). Spośród wszystkich przypadków zarejestrowanych w powiecie piaseczyńskim w 2024 roku 4,9% wymagało hospitalizacji. Wnioskodawca wskazał również, że zgodnie z danymi NIZP PZH – PIB w 2023 roku jedynie 0,36% dorosłej populacji województwa mazowieckiego poddało się szczepieniu przeciwko krztuścowi, co potwierdza niski poziom wyszczepienia i potrzebę intensyfikacji działań profilaktycznych.

Cele i mierniki efektywności

Celem głównym programu jest podniesienie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych wśród co najmniej 70% uczestników działań edukacyjnych. Cel szczegółowy, tj. „zwiększenie o co najmniej 1% odsetka osób z populacji docelowej programu zaszczepionych przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi”.

Populacja i interwencja

Populację docelową programu będą stanowić mieszkańcy powiatu piaseczyńskiego w wieku 28 lat i więcej, niezaszczepieni w okresie ostatnich 10 lat przeciwko krztuścowi.

Monitorowanie i ewaluacja

Założone wskaźniki monitorowania i ewaluacji (liczba zgłoszeń, liczba zaszczepionych, liczba osób niezakwalifikowanych, liczba osób które zrezygnowały, liczba uczestników działań edukacyjnych, poziom wiedzy w testach, odsetek zachorowań w populacji osób z terenu realizacji PPZ w okresie trwania całego programu w stosunku do stanu sprzed wprowadzenia realizacji programu) zostały określone prawidłowo.

Budżet programu

Całkowity koszt realizacji programu wynosi 498 000 zł, finansowany z budżetu Powiatu Piaseczyńskiego z możliwością uzyskania dofinansowania z NFZ (do 40% kosztów). Struktura kosztów jednostkowych (120 zł szczepionka, 150 zł wizyta kwalifikacyjna, 50 zł podanie szczepionki) jest adekwatna, nie uwzględniono kosztów działań monitorowania i ewaluacji, ponieważ realizowane będą przez pracowników urzędu w ramach obowiązków służbowych.

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.431.35.2025 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie szczepień przeciw krztuścowi skierowany do osób dorosłych w powiecie piaseczyńskim na lata 2026-2028”; data ukończenia: styczeń 2026 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki krztuśca z wykorzystaniem skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, z obniżoną dawką antygenów błonicy i krztuśca (Tdap) – wspólne podstawy oceny” z lutego 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 7/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku
o projekcie programu „Profilaktyka i rehabilitacja wad postawy
u uczniów klas I-IV szkół podstawowych (zwykle w wieku 7-10 lat)
na terenie Gminy Siechnice w latach 2026-2027”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i rehabilitacja wad postawy u uczniów klas I-IV szkół podstawowych (zwykle w wieku 7-10 lat) na terenie Gminy Siechnice w latach 2026-2027”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt programu został zaplanowany do realizacji przez gminę Siechnice i dotyczy problematyki prawidłowej postawy ciała oraz występowania wad postawy u dzieci i młodzieży. Populację docelową programu stanowić będą uczniowie klas I-IV szkół podstawowych oraz ich rodzice/opiekunowie prawni, wychowawcy i pielęgniarki/higienistki szkolne w zakresie działań edukacyjnych. W projekcie programu zaplanowano działania edukacyjne, badania przesiewowe oraz zajęcia korekcyjno-rehabilitacyjne. Program ma być realizowany w latach 2026-2027. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 500 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Siechnice (przy ewentualnym dodatkowym dofinansowaniu Narodowego Funduszu Zdrowia).

Kryteria włączenia do programu będą stanowić: uczęszczanie do klasy I-IV szkół podstawowych na terenie gminy Siechnice (zwykle w wieku 7-10 lat), wyrażenie zgody przez rodziców/opiekunów prawnych na udział w programie, brak przeciwwskazań medycznych do udziału w badaniu przesiewowym i zajęciach fizjoterapeutycznych, wykazywanie zdolności do wykonywania podstawowych czynności ruchowych, niezbędnych do oceny postawy i uczestnictwa w ćwiczeniach. W projekcie zaznaczono również, że uczestnik programu nie może być objęty równoległym programem finansowanym ze środków publicznych w zakresie rehabilitacji lub profilaktyki wad postawy.

W ramach interwencji profilaktyczno-diagnostycznej przedstawiono kryteria włączenia dla populacji objętej PPZ: uczniowie klas I-IV szkół podstawowych (zwykle w wieku 7-10 lat), u których w ciągu ostatnich 12 miesięcy nie przeprowadzono badań przesiewowych w kierunku wad postawy, dzieci, w przypadku których rodzice lub nauczyciele zgłaszają niepokojące objawy dotyczące postawy ciała, takie jak asymetria barków, garbienie się, nierówne

ustawienie łopatek czy bóle pleców, uczestnicy, którzy nie są aktualnie objęci leczeniem rehabilitacyjnym z tego samego powodu. Dopuszcza się także udział uczniów z chorobami przewlekłymi, takimi jak astma, cukrzyca czy otyłość, pod warunkiem, że nie stanowią one przeciwwskazania do wykonania badania postawy i ćwiczeń fizjoterapeutycznych.

Wnioskodawca zaznaczył, że do części terapeutyczno-rehabilitacyjnej zakwalifikują się uczniowie, u których w wyniku badań przesiewowych stwierdzono nieprawidłowości postawy, asymetrię tułowia, odchylenia krzywizn kręgosłupa lub zaburzenia osi kończyn dolnych.

W projekcie zaznaczono, że z udziału w programie wyłączeni zostaną uczniowie spoza populacji docelowej, czyli osoby poza klasami I-IV szkół podstawowych lub w wieku poniżej 7 lat albo powyżej 10 lat. Ponadto wskazano, że do programu nie mogą przystąpić dzieci, których rodzice lub opiekunowie nie wyrazili pisemnej zgody na udział, a także uczestnicy aktualnie objęci leczeniem rehabilitacyjnym z tego samego powodu. Wnioskodawca podkreślił, że wyłączenie dotyczy również osób, u których występują przeciwwskazania medyczne do wykonania badania postawy lub uczestnictwa w ćwiczeniach fizycznych, oraz uczniów objętych równoległym programem finansowanym ze środków publicznych w zakresie rehabilitacji lub profilaktyki wad postawy.

W ramach zaplanowanych w programie interwencji przewidziano realizację działań organizacyjnych (w tym kampanii informacyjnej i rekrutacji uczestników), badań przesiewowych i zajęć korekcyjno-rehabilitacyjnych dla uczniów klas I-IV, a także ich rodzice oraz nauczyciele w zakresie działań edukacyjnych. Należy podkreślić, że projekt nie przedstawia działań edukacyjnych w sposób szczegółowy dla poszczególnych grup uczestników.

Kolejną zaplanowaną interwencją są badania przesiewowe, które będą prowadzone przez fizjoterapeutę. W projekcie programu opisano, że zakres badań obejmuje ocenę symetrii barków, łopatek i miednicy, ocenę krzywizn kręgosłupa w płaszczyznach czołowej i strzałkowej (test Adamsa), ocenę ustawienia głowy i kończyn dolnych, analizę chodu, równowagi i sposobu siedzenia, a także ocenę stóp, w tym płaskostopia, koślawości oraz sposobu obciążania kończyn. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości postawy fizjoterapeuta kwalifikuje ucznia do udziału w zajęciach korekcyjno-rehabilitacyjnych w ramach programu, jeśli zmiany mają charakter funkcjonalny, lub kieruje do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej bądź specjalisty (ortopedy, rehabilitanta) w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ, gdy istnieje podejrzenie utrwalonych wad strukturalnych lub innych chorób układu ruchu.

Należy jednak zauważyć, że w programie nie wskazano wartości parametrów narzędzi i skal, przy których uczestnik zostanie włączony do danej ścieżki terapeutycznej.

Kluczowy element programu mają stanowić zajęcia korekcyjno-rehabilitacyjne, które będą bezpośrednią kontynuacją etapu badań przesiewowych. W projekcie programu opisano, że ich celem jest skorygowanie zdiagnozowanych nieprawidłowości postawy u uczniów klas I-IV szkół podstawowych, zapobieganie ich utrwalaniu oraz wzmocnienie świadomości posturalnej w środowisku domowym i szkolnym. W opisie programu wskazano, że zajęcia będą prowadzone przez fizjoterapeutów posiadających odpowiednie uprawnienia do pracy z dziećmi, w grupach maksymalnie 6-8 osobowych. Zajęcia obejmą 12 sesji po 45 minut na każde zajęcia, realizowanych raz w tygodniu. Wnioskodawca wskazał, że zakres ćwiczeń obejmuje elementy wzmacniające mięśnie posturalne, ćwiczenia elongacyjne i rozciągające, które redukują napięcia mięśniowe i korygują ustawienie kręgosłupa, a także ćwiczenia stabilizacyjne dla mięśni posturalnych i stabilizujących tułów, w tym mięśni brzucha i pośladków.

Wnioskodawca zaznacza, że wszystkie interwencje będą realizowane w warunkach ambulatoryjnych lub na terenie placówek oświatowych, w pomieszczeniach spełniających wymagania dotyczące bezpieczeństwa, higieny oraz dostosowanych do prowadzenia zajęć ruchowych i ćwiczeń korekcyjnych.

W projekcie opisano sposób zakończenia udziału w programie (z uwzględnieniem zakończenia na życzenie rodzica lub opiekuna prawnego dziecka).

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427, z późn. zm.), kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, może być przeprowadzana u dzieci w ramach świadczeń gwarantowanych m.in. lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a także pielęgniarki lub higienistki szkolnej. Profilaktyczne badania lekarskie w ww. zakresie są dedykowane dzieciom w różnym wieku, w szczególności dzieciom odbywającym roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne, a w przypadku niewykonania badania w terminie, testy przesiewowe wykonuje się w klasie I szkoły podstawowej, a także dzieciom uczęszczającym do III klasy szkoły podstawowej.

Prowadzenie szkolnych programów przesiewowych w kierunku wad postawy, ze szczególnym uwzględnieniem skoliozy, pozostaje zagadnieniem odnośnie którego nie wypracowano jednolitego stanowiska. Z jednej strony wskazuje się, że wartość predykcyjna standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska, co oznacza, że relatywnie bardzo wysoki odsetek dzieci kierowany jest na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Zgodnie natomiast ze stanowiskiem Komitetu Rehabilitacji, Kultury Fizycznej i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk (KRKFilS PAN, 2021) badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania skoliozy idiopatycznej są rekomendowane jako skuteczna metoda wczesnej diagnostyki tego schorzenia. Komitet zaleca

wykonywanie testu Adamsa z pomiarem kąta rotacji tułowia skoliometrem u dziewcząt trzykrotnie w wieku około 10, 11 i 12 lat (z powtórzeniem co roku do wystąpienia pierwszej miesiączki w przypadku jej opóźnienia) oraz u chłopców dwukrotnie w wieku około 12 i 14 lat. Należy przy tym zauważyć, że opiniowany program dotyczy szerszej kategorii jaką są wady postawy.

Zgodnie ze zaktualizowanymi rekomendacjami SOSORT 2016 dotyczącymi skoliozy oraz zaburzeń prawidłowych funkcji kręgosłupa, szkolne programy przesiewowe rekomendowane są we wczesnej diagnozie skoliozy idiopatycznej. Należy podkreślić, iż zgodnie z wytycznymi, za każdym razem, gdy ocenie poddawane są dzieci w wieku od 8 do 15 lat, pediatrzy, specjaliści z zakresu medycyny sportowej oraz medycyny ogólnej, powinni przeprowadzać test Adamsa oraz posługiwać się skoliometrem. Rekomenduje się, aby kliniczna ocena występowania skoliozy obejmowała co najmniej: badanie kąta rotacji tułowia, aspekty estetyczne, ustawienie kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej.

W świetle powyższych informacji wątpliwości budzi dobór populacji docelowej programu, tj. dzieci w wieku od 7 do 10 lat. Co do zasady rekomendacje jako populację docelową badań przesiewowych wskazują dzieci w wieku nastoletnimi. Ponadto wykrywanie wad podstawy znajduje się w świadczeniach gwarantowanych dzieciom uczęszczającym do III klasy szkoły podstawowej, tym samym istnieje obawa, że w tej grupie wiekowej może dojść do dublowania świadczeń.

Warto także podkreślić, iż odnalezione rekomendacje kładą szczególny nacisk na rolę edukacji nie tylko dziecka, ale i jego opiekunów. Należy wskazać, że podstawową rolę w profilaktyce wad postawy odgrywa regularna aktywność ruchowa dzieci i młodzieży. Działania skoncentrowane na tym aspekcie powinny stanowić główny element programu profilaktyki wad postawy. W programach polityki zdrowotnej należy stosować rozwiązania, które będą sprzyjały samodzielnemu podejmowaniu regularnej aktywności ruchowej, w tym także po zakończeniu realizacji programu, gdyż zapewni to trwałość uzyskanych efektów. Celem programu powinno być przede wszystkim wytworzenie i utrwalenie właściwych nawyków w zakresie aktywności fizycznej.

Wnioskodawca w projekcie PPZ opisał problem zdrowotny oraz odniósł się do przesłanek uzasadniających jego wdrożenie. W projekcie programu określono kryteria włączenia oraz wykluczenia z programu. Projekt PPZ zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji.

Jednocześnie wskazania wymaga, że projekt programu zawiera błędnie opisane: cel główny i cele szczegółowe, a także nieprawidłowo sformułowane mierniki efektywności.

Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie

skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności.

Brak prawidłowego zdefiniowania celów i mierników programu zasadniczo utrudnia skuteczną realizację projektu, a podejmowane działania stają się przypadkowe i pozbawione realnej wartości w eliminowaniu lub zmniejszaniu następstwa problemu zdrowotnego.

Argumenty Rady:

- *brak prawidłowego zdefiniowania celów i mierników programu;*
- *wiek dzieci objętych programem nie jest adekwatny do zaplanowanych w programie interwencji;*
- *istnieje uzasadnione ryzyko, że badania przesiewowe będą powielać świadczenia finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach bilansu ucznia III klasy szkoły podstawowej;*
- *brak danych potwierdzających zasadność kierowania na terapię wad postawy osób, u których odstępstwa od normy są na tyle niewielkie, że nie dają żadnych objawów.*

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.431.36.2025 „Profilaktyka i rehabilitacja wad postawy u uczniów klas I-IV szkół podstawowych (zwykle w wieku 7-10 lat) na terenie Gminy Siechnice w latach 2026-2027”; data ukończenia: styczeń 2026 r. oraz z Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 8/2026 z dnia 19 stycznia 2026 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki półpaśca oraz neuralgii
półpaścowej w populacji osób w wieku od 55 lat” (m. Opole)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku od 55 lat” (m. Opole), pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki półpaśca i jego powikłań. Program skierowany jest do osób w wieku 55 lat i więcej zameldowanych lub zamieszkujących na terenie Miasta Opole (około 750 osób w trakcie realizacji programu). W ramach programu zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciw półpaścowi oraz neuralgii półpaścowej (poprzedzonych badaniem kwalifikacyjnym). Program ma być realizowany w latach 2026-2030. Koszt całkowity programu oszacowano na 1 280 000 zł (źródło finansowania to miasto Opole). Przedstawione zostały także koszty jednostkowe. Wykonawca zostanie wybrany w drodze konkursu ofert.

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego jakim jest półpasiec. Głównym założeniem projektu programu jest ograniczenie zachorowań na półpasiec oraz neuralgię półpaścową, łącząc działania edukacyjne i profilaktyczne, w tym szczepienia zgodnie z ChPL, poprzez zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości zdrowotnej wśród uczestników programu oraz wzrost odsetka osób zaszczepionych przeciwko półpaścowi w populacji mieszkańców Miasta Opole w wieku 55+ w latach 2026-2030. Na uwagę zasługuje fakt, że cel główny składa się wielu odrębnych założeń.

W treści projektu wskazano również 2 cele szczegółowe, tj. 1) uzyskanie nie mniejszego niż 75% poziomu zaszczepienia pełnym schematem szczepienia przeciwko półpaścowi w populacji mieszkańców miasta Opole zakwalifikowanych do PPZ” oraz 2) „zmniejszenie 0,5% w okresie trwania programu liczby zachorowań na półpasiec i neuralgię półpaścową wśród populacji mieszkańców Miasta Opole w wieku 55 lat i więcej.

Wnioskodawca określił kryteria włączenia do programu, kryteria kwalifikacji do części profilaktycznej programu (szczepienia/edukacja), kryteria kwalifikacji

do części terapeutyczno-diagnostycznej programu (rozpoznanie i leczenie neuralgii półpaścowej) oraz kryteria wyłączenia.

Projekt zawiera opis sposobu zakończenia udziału w programie. Wnioskodawca wskazał, że zakończenie udziału w programie dla uczestnika nastąpi po działaniach edukacyjnych realizowanych w ramach lekarskiej wizyty kwalifikacyjnej (w przypadku osób niezakwalifikowanych do szczepienia ochronnego), po zrealizowaniu przez uczestnika schematu szczepień przy użyciu wybranego preparatu, po zgłoszeniu przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ lub zakończeniu realizacji PPZ.

Na uwagę zasługuje okoliczność, iż zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2026, szczepienia p/półpaścowi nie są finansowane ze środków publicznych, ale są zalecane. Tym samym, tym bardziej przedmiotowy program zasługuje na akceptację Rady.

Wnioskodawca w projekcie nie odniósł się do Mapy potrzeb zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026. Niemniej należy wskazać, że MPZ nie obejmują danych dotyczących przedmiotowego problemu zdrowotnego.

Wnioskodawca przedstawił opis problemu zdrowotnego. Oceniany projekt zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano treść problemu. W projekcie programu przedstawiono sytuację epidemiologiczną korespondującą z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do danych światowych oraz ogólnopolskich.

Wnioskodawca przedstawił rozbudowaną akcję informacyjną, która prowadzona będzie przez realizatorów PPZ (strony internetowe, media społecznościowe, plakaty, ulotki, tablice informacyjne i inne). Zaznaczono, że w ramach planowanej kampanii informacyjnej będzie również możliwość wykorzystania mediów lokalnych (radio, prasa, media społecznościowe). Wskazano także, że informacja o programie znajdzie się również na stronie internetowej Urzędu Miasta.

Oceniany program może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Uwagi Rady:

- Cel główny składa się z wielu odrębnych założeń, brak konkretyzacji;
- Nie wskazano wartości docelowych, do których należy dążyć;
- Cele szczegółowe powielają cel główny;
- Miernik nr 1 oraz nr 4 nie odnoszą się do celów programu.

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.431.37.2025 „Program profilaktyki półpaśca oraz neuralgii półpaścowej w populacji osób w wieku od 55 lat”; data ukończenia: styczeń 2026 r. oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki półpaśca i neuralgii popółpaścowej – wspólne podstawy oceny” z lutego 2025 r.