



DOR.401.21.2025.AG

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 4/2026
w dniu 2 lutego 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 09:59.

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

1. Anna Czerniecka-Kubicka
2. Andrzej Dąbrowski
3. Paweł Grzesiewski
4. Maciej Karaszewski
5. Elżbieta Lanc
6. Ewa Obuchowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Jacek Rubik
9. Małgorzata Sznitowska
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 oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w skojarzeniu z aksytynibem w ramach programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”.
3. 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-)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Diaflix (dapagliflozinum) we wskazaniu:
 - u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne:
 - w monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji,
 - w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2,

- leczenie przewlekłej choroby nerek u dorosłych,
 - leczenie objawowej przewlekłej niewydolności serca u osób dorosłych.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych w populacji młodzieży na terenie Gminy Grębocice na lata 2026 – 2030”.
 6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Grębocice na lata 2026 – 2030”.
 7. Zakończenie posiedzenia.

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

Tomasz Pasierski zadeklarował konflikt interesów odnoszący się do leku Keytruda w ramach programu lekowego B.10. i B.58., w związku z czym Rada podjęła decyzję o wyłączeniu go z głosowania w ramach pkt. 2 i 3 porządku obrad.

Małgorzata Sznitowska zadeklarowała konflikt interesów odnoszący się do leku Diafrix, w związku z czym Rada podjęła decyzję o wyłączeniu jej 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. leku Keytruda w ramach programu lekowego B.10.

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Andrzej Dąbrowski i Aleksandra Zasada.

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

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

Ad 3. Analitik Agencji omówił raport dot. leku Keytruda w ramach programu lekowego B.58.

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

Projekt stanowiska Rady przygotowały Małgorzata Sznitowska i Anna Czerniecka-Kubicka, a przedstawiła Małgorzata Sznitowska.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Maciej Karaszewski, Małgorzata Sznitowska, Andrzej Dąbrowski i Anna Czerniecka-Kubicka.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” oraz 1 głosem „wstrzymującym”, z uwagi na zadeklarowany konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji omówił raport dot. leku Diafrix.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Małgorzata Sznitowska, Maciej Karaszewski, Jacek Rubik, Andrzej Dąbrowski, Ewa Obuchowicz i Tomasz Pasierski.

Projekt stanowiska Rady przygotowali Jacek Rubik i Ewa Obuchowicz, a przedstawił Jacek Rubik.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Jacek Rubik, Maciej Karaszewski, Ewa Obuchowicz i Małgorzata Sznitowska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” i 2 głosach „wstrzymujących”, z uwagi na zadeklarowany konflikt interesów (10 osób obecnych) uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji zaprezentował kluczowe informacje z raportu dot. zaburzeń depresyjnych (gm. Grębocice), a następnie głos zabrał Maciej Karaszewski.

Projekt opinii Rady przedstawiła Elżbieta Lanc.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji zaprezentował kluczowe informacje z raportu dot. rehabilitacji leczniczej (gm. Grębocice).

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:05.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 11/2026 z dnia 2 lutego 2026 roku
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach
programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki
(ICD-10: C64)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05901549325126, w skojarzeniu z aksytynibem, we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem, w ramach programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena zasadności objęcia refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05901549325126, w skojarzeniu z aksytynibem, we wskazaniu: leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, u osób dorosłych z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem, w ramach programu lekowego B.10. „Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)”.

Keytruda jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wiążącym receptor PD-1 i blokującym jego interakcję z PD-L1 i PD-L2. Zahamowanie tego wiązania wzmacnia odpowiedź limfocytów T, w tym odpowiedź przeciwnowotworową.

Problem zdrowotny

Rak nerki stanowi 5% nowotworów złośliwych u mężczyzn i 3% u kobiet. Wywodzący się z nerki rak nerkowokomórkowy (RCC, ang. renal cell carcinoma) stanowi 80% przypadków raków nerki (PTOK 2022). W Polsce w 2022 r. odnotowano 5 439 nowych przypadków raka nerki oraz 2 241 zgonów (KRN).

Większość przypadków nowotworu nie jest warunkowana genetycznie. Nieznana jest dokładna etiologia sporadycznego zachorowania na raka nerki, jednak RCC częściej obserwuje się w przypadku pacjentów stosujących produkty z nikotyną, otyłych czy też z nadciśnieniem tętniczym.

Większość raków nerki jest wykrywana przy okazji przeprowadzania badań obrazowych z innych powodów.

Zasadnicze leczenie raka nerki polega na przeprowadzeniu zabiegu operacyjnego. Rak nerkowokomórkowy nie poddaje się klasycznej chemioterapii. W przypadku przerzutowego RCC, w pierwszej linii możliwe jest stosowanie leczenia systemowego: inhibitory kinaz tyrozynowych VEGFR, inhibitory kinazy mTOR, inhibitory punktów kontrolnych lub skojarzenia inhibitorów punktów kontrolnych z inhibitorami kinaz (PTOK 2022).

Dowody naukowe

Dowody naukowe dotyczące klinicznej skuteczności wnioskowanej terapii mają wiele ograniczeń. Głównym ograniczeniem jest brak badań bezpośrednio porównujących stosowanie PEM+AXI z NIV+CAB i NIV+IPI w określonej populacji pacjentów. W ramach porównań pośrednich nie uwzględniono jakości życia. Wyniki przeprowadzonego porównania oraz uwzględnionych opracowań wtórnych nie są w pełni spójne. Tym samym, należy z ostrożnością wnioskować na temat skuteczności ocenianej technologii względem komparatorów.

Pomimo braku wykazania istotnych statystycznie różnic w zakresie OS i PFS pomiędzy PEM+AXI a NIV+CAB oraz NIV+IPI, należy mieć na uwadze istotną statystycznie różnicę na niekorzyść PEM+AXI, w zakresie obiektywnej odpowiedzi na leczenie, a także jej składowej – odpowiedzi częściowej, gdzie wynik był na granicy istotności.

Wyniki analizy bezpieczeństwa.

Nie obserwowano IS różnic dla porównania PEM+AXI vs NIV+CAB. Natomiast, dla porównania PEM+AXI vs NIV+IPI zaobserwowano istotne statystycznie gorsze wyniki dla wnioskowanej interwencji, w tym niemal 30 krotnie wyższe ryzyko wystąpienia nadciśnienia oraz ponad 50 krotnie większe ryzyko występowania zespołu erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej. Ponadto, obserwowano istotne różnice w zakresie występowania biegunki, oraz AEs o 3.-5. stopniu nasilenia.

Wytyczne kliniczne

Wytyczne NCCN 2026, EAU 2025, NCI 2025, ESMO 2024 oraz PTOK 2022 wskazują na zasadność stosowania terapii pembrolizumab + aksytynib (PEM+AXI) u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym. W tych wytycznych, wśród preferowanych schematów, PEM+AXI jest przedstawiany na równi z kabozantynib + niwolumab (CAB+NIV) oraz ipilimumab + niwolumab (IPI+NIV), które to schematy są już refundowane w ramach programu B.10.

Problem ekonomiczny

Koszty produktu Keytruda (pembrolizumab) w skojarzeniu z aksytynibem (PEM+AXI) zostały zestawione z kosztami terapii alternatywnych, tj. niwolumab w skojarzeniu z kabozantynibem (NIV+CAB) oraz niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem (NIV+IPI).

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie PEM+AXI w miejsce

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazują, że w przypadku uwzględnienia RSS, koszty inkrementalne będą wynosić odpowiednio w 1. i 2. roku analizy.

W ramach przeprowadzonej analizy wrażliwości zidentyfikowano parametr w największym stopniu wpływający na wyniki analizy wpływu na budżet, tj. wielkość stosowanej dawki aksytynibu. Zgodnie z ChPL aksytynibu, zalecana dawka leku wynosi 5 mg x 2 dziennie. Jednakże może być zwiększona do 7 mg x 2 lub do 10 mg x 2 dziennie. W tym ostatnim scenariuszu inkrementalny koszt w wariancie z RSS może wzrosnąć odpowiednio do w 1. i 2. roku po objęciu refundacją PEM+AXI.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 4 rekomendacje refundacyjne:

NICE 2020 – rekomendacja negatywna. Wyniki badania klinicznego wskazują na niepewność w zakresie korzyści w okresie długoterminowym. Produkt przekracza próg opłacalności koszt/QALY uznany przez NICE za akceptowalne wykorzystanie zasobów NHS.

G-BA 2020, IGWiG 2020 – rekomendacja pozytywna. Ocena przeprowadzona na podstawie badania klinicznego III fazy KEYNOTE-426. Wskazano istotną statystycznie przewagę terapii skojarzonej w zakresie przeżycia całkowitego (OS) oraz przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) w populacji pacjentów wcześniej nieleczonych systemowo. Pomimo zwiększonej częstości występowania niektórych działań niepożądanych, w tym poważnych zdarzeń i przerw leczenia, w porównaniu z sunitynibem uznano, iż korzyści kliniczne przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

HAS 2020 – rekomendacja pozytywna. Skojarzenie pembrolizumabu z aksytynibem zapewnia umiarkowaną wartość dodaną kliniczną (CAV III) w porównaniu do sunitynibu. Korzyści kliniczne uzasadniają stosowanie

w leczeniu pierwszej linii pacjentów z zaawansowanym RCC o jasnokomórkowej histologii lub z komponentą jasnokomórkową z umiarkowanym lub niekorzystnym rokowaniem.

CADTH 2020 - rekomendacja pozytywna warunkowo. Refundacja uzależniona od poprawy opłacalności terapii oraz uwzględnienia jej wpływu na budżet płatnika publicznego.

Należy zwrócić uwagę, że zalecenia te zostały wydane pięć lat temu, a pozytywne rekomendacje wynikały z porównania z sunitynibem. W ostatnich latach, w programach leczenia dostępne są już leki skuteczniejsze od sunitynibu.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, Keytruda jest finansowana w 13 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych). Najczęściej refundacja ze środków publicznych jest bez ograniczeń. We Francji i Holandii finansowanie Keytruda jest ograniczone do populacji z rakiem jasnokomórkowym. W Portugalii refundację ograniczono do subpopulacji pacjentów obarczonych pośrednim/wysokim ryzykiem oraz populacji z rakiem jasnokomórkowym.

Główne argumenty decyzji

- Efekty kliniczne wnioskowanej terapii są zbliżone lub gorsze od efektów terapii z zastosowaniem komparatorów finansowanych już w ramach programu lekowego B.10.*
- Profil bezpieczeństwa wnioskowanej terapii jest w niektórych aspektach gorszy niż komparatorów.*
- Niepewny wpływ na budżet z perspektywy NFZ (nie można wykluczyć znacznego wzrostu obciążenia budżetu).*

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: OTAP.423.2.1.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w skojarzeniu z aksytynibem we wskazaniu: w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego u osób dorosłych z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem”, data ukończenia: 22 stycznia 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 12/2026 z dnia 2 lutego 2026 roku
w sprawie oceny leku Keytruda (pembrolizumabum) w ramach
programu lekowego B.58. „Leczenie chorych na raka przełyku,
połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiol., GTIN: 05901549325126, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z HER2-ujemnym zaawansowanego lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 CPS ≥ 1 , w ramach programu lekowego B.58. „Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka, tak aby koszt leczenia pembrolizumabem nie spowodował zwiększenia wydatków płatnika publicznego.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- *celowe jest wprowadzenie zapisu, że w przypadku wystąpienia nieakceptowalnej toksyczności związanej z chemioterapią dopuszczalne jest trwałe odstawienie leczenia cytotoksycznego oraz kontynuowanie leczenia jedynie pembrolizumabem (zgodnie z protokołem badania KEYNOTE-859),*
- *zasadne jest uszczegółowienie kryteriów klasyfikacji pacjentów w ramach wnioskowanego wskazania - nie wskazano, których typów gruczolakoraka połączenia żołądkowo-przełykowego według klasyfikacji Siewerta dotyczy rozpoznanie kwalifikujące pacjentów do programu.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Substancja czynna produktu leczniczego KEYTRUDA, pembrolizumab (PEM), jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z receptorem programowanej śmierci komórki 1 (PD-1), będącym negatywnym regulatorem aktywności limfocytów T. Produkt leczniczy KEYTRUDA wzmacnia odpowiedź

limfocytów T, w tym odpowiedź przeciwnowotworową. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu to 17 lipca 2015 r., lecz we wnioskowanym wskazaniu produkt zarejestrowano 23 listopada 2023 r. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Keytruda jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym i dotyczy leczenia w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą fluoropirymidynę i pochodne platyny dorosłych pacjentów z HER2-ujemnym zaawansowanym lub przerzutowym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥ 1 (I linia leczenia). Rak przełyku (ICD-10: C15), połączenia przełykowo-żołądkowego (ICD-10: C16.0) lub żołądka (ICD-10: C16) to nowotwory złośliwe układu pokarmowego. Gruczolakorak (adenocarcinoma) jest najczęstszym nowotworem złośliwym żołądka. W latach 2021-2024 liczba nowych przypadków z rozpoznaniem głównym i/lub współistniejącym ICD-10: C16 mieściła się w zakresie od 435 do 577 pacjentów. W 2024 r. liczba pacjentów objętych programem lekowym B.58 wyniosła łącznie (niezależnie od substancji czynnej i linii leczenia) 1 601 osób.

Farmakoterapia obejmuje chemioterapię (CHT) lub chemioterapię skojarzoną z terapią immunologiczną: refundowany jest aktualnie niwolumab (dla pacjentów z ekspresją PD-L1 CPS ≥ 5) oraz tislelizumab (ekspresja PD-L1 $\geq 5\%$). Pembrolizumab jest już także refundowany w ramach programu lekowego B.58., lecz dotyczy to pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym HER-2 ujemnym gruczolakorakiem połączenia przełykowo-żołądkowego o typie I wg klasyfikacji Siewerta z ekspresją PD-L1 wg skali CPS ≥ 10 .

Dowody naukowe

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań bezpośrednio porównujących PEM+CHT (pembrolizumab z chemioterapią) z NIV+CHT (niwolumab z chemioterapią). Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa schematów z NIV i PEM oparto na wynikach porównania pośredniego. Brak jest badań pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej.

Do analizy włączono dwa randomizowane, podwójnie zaślepiene badania kliniczne (KEYNOTE-859 oraz KEYNOTE-062) oceniające w podgrupie pacjentów z ekspresją PD-L1 na poziomie ≥ 1 wg CPS efektywność kliniczną pembrolizumabu stosowanego w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne fluoropirymidyny i platyny (PEM+CHT) w porównaniu z samą chemioterapią standardową (okres obserwacji ok. 54 mies.). Wyniki wskazywały na istotnie wyższą skuteczność terapii PEM+CHT w porównaniu do samej chemioterapii, w zakresie wydłużenia przeżycia całkowitego oraz przeżycia wolnego od progresji choroby. Mediana OS wyniosła 13,0 mies. i 11,4 mies., a mediana PFS - 6,9 mies. i 5,6 mies., odpowiednio w grupie PEM+CHT i PLC+CHT. Istotnie statystycznie wyższe było prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi całkowitej oraz wystąpienia obiektywnej odpowiedzi na leczenie.

Największy wpływ na redukcję ryzyka zgonu raportowano w populacji, w której poziom ekspresji PD-L1 wynosił ≥ 10 wg CPS. W podgrupie o CPS od 1 do <10 (43% całej populacji badania) wydłużenie mediany przeżycia całkowitego wyniosło 0,2 miesiąca (HR dla OS 0,83 95% CI (0,70; 0,98), wydłużenie PFS o 0,3 miesiąca (HR 0,83, 95%CI (0,70; 0,99)) oraz zwiększenie odsetka obiektywnych odpowiedzi o 3%.

Pomiędzy grupami PEM+CHT i PLC+CHT odnotowano brak istotnych statystycznie różnic w zakresie częstości występowania zdarzeń niepożądanych podczas leczenia (TEAEs). Dla większości innych kategorii zdarzeń niepożądanych, ryzyko wystąpienia było wyższe w grupie PEM+CHT niż w grupie kontrolnej.

Nie zidentyfikowano randomizowanych badań porównujących efektywność kliniczną PEM+CHT względem niwolumabu (NIVO+CHT) we wnioskowanym wskazaniu. Do analizy włączono jedno RCT (Checkmate 649) dotyczące populacji pacjentów z CPS ≥ 5 . Wyniki przeprowadzonego porównania wskazują na

PEM+CHT vs. NIVO+CHT. Nie odnotowano też istotnych różnic pomiędzy analizowanymi grupami w zakresie prawdopodobieństwa uzyskania przez pacjenta przynajmniej częściowej odpowiedzi na leczenie. Odnotowano natomiast istotne statystycznie zmniejszenie ryzyka wystąpienia w trakcie leczenia zdarzeń niepożądanych (TRAEs) w stopniu nasilenia 3 lub wyżej po zastosowaniu schematu PEM+CHT, w porównaniu ze schematem NIVO+CHT.

Wytyczne kliniczne

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi opublikowanymi po dacie rejestracji ocenianej technologii w ocenianym wskazaniu (NCCN 1.2026 GEJC/NCCN v.3.2025 GEJC Poland, NCCN 1. 2026 GC, ESMO 2022/2024 GC, ESMO 2025 GEJC) immunoterapia (m.in. pembrolizumabem) w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny i fluoropirymidynie jest preferowaną I linią leczenia systemowego HER2-ujemnego zaawansowanego, nieoperacyjnego gruczolakoraka żołądka oraz połączenia przełykowo-żołądkowego z ekspresją PD-L1. W europejskich wytycznych ESMO podkreśla się, że korzyść kliniczna jest większa wraz ze wzrostem ekspresji PD-L1, natomiast w zakresie CPS 1–9 skuteczność oceniana jest jako umiarkowana.

Problem ekonomiczny

Jako komparatory w ocenianym wskazaniu uwzględniono niwolumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na fluoropirymidynie i pochodnej platyny (schematy CAPOX/FOLFOX) dla pacjentów z ekspresją PD-L1 CPS ≥ 5 oraz standardową chemioterapię (FP/CAPOX) dla pacjentów z CPS ≥ 1 .

W perspektywie płatnika publicznego stosowanie pembrolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią w miejsce chemioterapii jest droższe i skuteczniejsze.

Oszacowany ICUR dla porównania PEM+CHT vs CHT wyniósł 440 tys. zł/QALY (powyżej progu opłacalności) w wariantcie bez RSS oraz [REDACTED]. Natomiast stosowanie PEM+CHT w miejsce NIVO+CHT jest [REDACTED]. Przy uwzględnieniu [REDACTED] Opdivo, koszt inkrementalny wyniósł [REDACTED]. Ponieważ jest już refundowany we wnioskowanym wskazaniu również tislelizumab (TIS), porównano również koszt tej terapii: leczenie PEM+CHT w miejsce TIS+CHT jest [REDACTED].

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

W 3-letnim horyzoncie czasowym (2026 – 2029) liczebność populacji łącznej z CPS ≥ 1 rozpoczynającej leczenie PEM + CHT w ramach PL B.58. oszacowano w scenariuszu nowym odpowiednio na [REDACTED]

[REDACTED] z czego liczba pacjentów z CPS ≥ 1 i < 5 oraz CPS ≥ 5 wynosi odpowiednio [REDACTED]

W przypadku objęcia refundacją terapii Keytruda w skojarzeniu z chemioterapią w populacji łącznej pacjentów z CPS ≥ 1 nastąpi [REDACTED] wydatków płatnika w kolejnych latach o ok. [REDACTED] PLN, ok. [REDACTED] PLN i ok. [REDACTED] PLN z uwzględnieniem RSS oraz wzrost o ok. 73 mln PLN, ok. 148 mln PLN i ok. 179 mln PLN odpowiednio w I., II. i III. roku analizy bez uwzględnienia RSS.

W przypadku objęcia refundacją terapii PEM + CHT w ramach wnioskowanego wskazania w subpopulacji pacjentów z CPS ≥ 1 i < 5 nastąpi [REDACTED] wydatków płatnika o ok. [REDACTED] odpowiednio w I., II. i III. roku refundacji z uwzględnieniem RSS.

Natomiast w przypadku subpopulacji z CPS ≥ 5 , wprowadzenie PEM + CHT generować będzie [REDACTED] wydatków płatnika w I. i II. roku refundacji odpowiednio o ok. [REDACTED] oraz [REDACTED] w III. roku refundacji z uwzględnieniem RSS.

Ze względu na [REDACTED] przeprowadzono obliczenia własne. Uwzględnienie [REDACTED] skutkuje [REDACTED] wydatków inkrementalnych w populacji łącznej pacjentów z CPS ≥ 1 o ok. [REDACTED] względem analizy podstawowej w I., II oraz III. roku refundacji. Powyższe spowodowane jest [REDACTED] kosztów inkrementalnych o ok. [REDACTED] w populacji pacjentów z CPS ≥ 5 .

W ramach ograniczeń analizy należy wskazać niepewność dotyczącą prognozowanych udziałów rynkowych pembrolizumabu, wynikającą z nieuwzględnienia w analizie wszystkich dostępnych i potencjalnych opcji leczenia (do refundacji włączono tislelizumab, a jednocześnie trwa proces oceny zolbetuksymabu). Dodatkowo brak doprecyzowania nowotworów połączenia żołądkowo-przełykowego (GEJC) pod względem klasyfikacji Siewerta oraz trudność w jednoznacznym rozdzieleniu populacji nowo kwalifikowanej

od pacjentów już objętych refundacją (pembrolizumab dostępny u chorych z GEJC typu I wg klasyfikacji Siewerta z CPS ≥ 10) ograniczają wiarygodność oszacowań przedstawionych w analizie. Dodatkowo, część wnioskowanej populacji ma już możliwość leczenia pembrolizumabem w ramach wnioskowanego programu lekowego.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 4 rekomendacje pozytywne (w tym pozytywne warunkowe lub z ograniczeniem do określonej populacji, np. PD-L1 CPS ≥ 10): CADTH 2024, HAS 2024, NICE 2024, oraz SMC 2024 oraz 1 rekomendację negatywną (NCPE 2025). Zastrzeżenia budzi niesatysfakcjonujący stosunek koszt-efektywność oraz brak odpowiednich danych dotyczących jakości życia i bezpieczeństwa. NICE i SMC rekomendują pembrolizumab dla pacjentów z PD-L1 CPS ≥ 1 , wskazując na poprawę całkowitego przeżycia i czasu do progresji. Francuski HAS ograniczył pozytywną rekomendację wyłącznie do pacjentów z wysoką ekspresją PD-L1 (CPS ≥ 10), uznając w tej populacji istotną korzyść kliniczną.

Główne argumenty decyzji

- Aktualne rekomendacje kliniczne i pozytywne decyzje refundacyjne w innych krajach;
- Korzystniejszy profil bezpieczeństwa w porównaniu z zastosowaniem innego, już refundowanego produktu (niwolumab);
- Niezaspokojona potrzeba medyczna w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 w skali CPS < 5 ;
- Bezpośrednie dowody naukowe na skuteczność dotyczą tylko porównania z chemioterapią bez stosowania leczenia immunologicznego;
- Znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego w porównaniu z kosztem komparatorów, pomimo umiarkowanej skuteczności w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 w skali CPS < 5 .

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: DWOK.423.1.1.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego: B.58. »Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)«”, data ukończenia: 20 stycznia 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.).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.; BeOne Medicines Poland sp. z o. o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.; BeOne Medicines Poland 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 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , 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: (Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.; BeOne Medicines Poland sp. z o. o.).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., BeOne Medicines Poland sp. z o. o. i MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., BeOne Medicines Poland sp. z o. o. i 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 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , 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: (Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o., BeOne Medicines Poland sp. z o. o. i MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 13/2026 z dnia 2 lutego 2026 roku
w sprawie oceny leku Diaflicx (dapagliflozinum) we wskazaniach
dot. cukrzycy typu 2, przewlekłej choroby nerek oraz objawowej
przewlekłej niewydolności serca

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Diaflicx (dapagliflozinum), tabl. powł., 10 mg, 30 tabl., GTIN: 05903060625624, we wskazaniach:

- 1) cukrzyca typu 2 – u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne:*
 - w monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji,*
 - w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2,*
- 2) leczenie przewlekłej choroby nerek u dorosłych,*
- 3) leczenie objawowej przewlekłej niewydolności serca u osób dorosłych.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Diaflicx jest produktem generycznym dla produktu leczniczego Forxiga (dapagliflozyna), oba leki są zarejestrowane w tożsamym wskazaniu. Zgodnie z wnioskiem refundacyjnym finansowanie ze środków publicznych leku Diaflicx ma dotyczyć wskazań dotąd nierefundowanych dla leku Forxiga. Dapagliflozyna jest inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2), którego zahamowanie zmniejsza reabsorpcję glukozy ze światła cewek nerkowych. Hamując SGLT2 lek zwiększa wydalanie glukozy z moczem oraz zmniejsza jej stężenie we krwi. Poprawia kontrolę glikemii zarówno na czczo, jak i po posiłku. Poza tym hamowanie SGLT2 zmniejsza reabsorpcję sodu

i prowadzi do diurezy osmotycznej. Dzięki temu dapagliflozyna obniża ciśnienie krwi oraz zmniejsza obciążenie wstępne i obciążenie następne serca, co może korzystnie wpływać na przebudowę serca i czynność rozkurczową oraz zachowanie czynności nerek. Korzystny wpływ dapagliflozyny na serce i nerki nie ogranicza się do pacjentów z cukrzycą. Dapagliflozyna powoduje również zwiększenie wartości hematokrytu oraz zmniejszenie masy ciała. Poza SGLT2, dapagliflozyna nie hamuje innych transporterów glukozy ważnych dla transportu glukozy do tkanek peryferyjnych.

Zgodnie z przedłożonym wnioskiem refundowany dostęp do terapii z użyciem produktu Diafrix ma obejmować również populację pacjentów pediatrycznych (w wieku ≥ 10 lat) z cukrzycą typu 2 (CT2). Wniosek rozszerza populację docelową pacjentów dorosłych z CT2 o pacjentów stosujących ten lek w I linii leczenia, o pacjentów stosujących ten lek w monoterapii (w przypadku nietolerancji metforminy) oraz o chorych z ryzykiem sercowo-naczyniowym innym niż bardzo wysokie i pacjentów bez tego ryzyka. Diafrix jako lek refundowany będzie mógł być stosowany u wszystkich pacjentów z „niewystarczająco kontrolowaną CT2”. Lek ma być refundowany w terapii objawowej przewlekłej niewydolności serca u dorosłych pacjentów z objawami choroby w klasie I NYHA oraz u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej niewydolności nerek stosujących ten lek w I linii leczenia bez dodatkowych zdrowotnych kryteriów wykluczających.

Alternatywnymi lekami dla leku generycznego Diafrix są dapagliflozyna (lek Forxiga, 30 tabl. 10 mg), empagliflozyna (lek Jardiance 28 tabl., 60 tabl. 10 mg) oraz kanagliflozyna (lek Invokana, 30 tabl., 100 mg). Leki te należą do grupy limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny”. Wymienione flozyny są dostępne dla pacjentów przy udziale refundacji na poziomie 30%, bezpłatnie w ramach katalogu D2 (dla pacjentów 65+). Powyższe technologie są również dostępne pełnopłatnie na rynku otwartym we wskazaniach nierefundowanych.

Wnioskodawca zaproponował włączenie leku Diafrix (dapagliflozyna) do istniejącej grupy limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny”.

Dowody naukowe

Cukrzyca:

W AWA przedstawiono 2 badania RCT: Henry 2012 – porównujące skuteczność i bezpieczeństwo dapagliflozyny oraz metforminy XR (o przedłużonym uwalnianiu) oraz ich połączenia jako początkowej terapii u pacjentów z cukrzycą typu 2 oraz badanie Nauck 2011, w którym porównywano skuteczność

i bezpieczeństwo stosowania dapagliflozyny z pochodną sulfonilomocznika (glipizydem) jako terapii dodanej do metforminy u pacjentów z cukrzycą typu 2, niewłaściwie kontrolowaną za pomocą monoterapii metforminą, a także 1 badanie obserwacyjne: Norhammar 2019, w którym oceniano bezpieczeństwo dapagliflozyny w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej.

Dla porównania DAPA+MET vs MET+PLC [Henry 2012], w 24 tyg. okresie obserwacji, wykazano istotne statystycznie różnice w zakresie redukcji poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c): MD=-0,54 (95% CI: -0,75; -0,33; $p<0,0001$) oraz redukcji masy ciała: MD=-1,97 (95% CI: -2,64; -1,30; $p<0,0001$) względem wartości początkowych na korzyść wnioskowanej technologii.

Dla porównania DAPA+MET względem SU+MET [Nauck 2011] wykazano istotne statystycznie różnice względem wartości początkowych na korzyść wnioskowanej technologii w zakresie redukcji poziomu hemoglobiny glikowanej (HbA1c) – w 104 tygodniu badania (MD=-0,18 (95% CI: -0,33; -0,03; $p=0,0211$)) oraz po 208 tygodniach obserwacji (MD=-0,30 (95% CI: -0,51; -0,09)).

W grupie DAPA+MET w porównaniu z SU+MET stwierdzono istotnie statystycznie większą redukcję względem wartości początkowych w zakresie obniżenia poziomu ciśnienia skurczowego (dla najdłuższego okresu obserwacji, tj. 208 tyg.: MD=-3,9 (95% CI: -6,1; -1,7)), ciśnienia rozkurczowego dla 52 tyg. okresu obserwacji: MD=-1,2 (95% CI: -2,3; -0,2)) oraz redukcji masy ciała (dla najdłuższego okresu obserwacji, tj. 208 tyg.: MD=-4,38 (95% CI: -5,31; -3,46)). Na podstawie wyników badania Norhammar 2019 (badanie RWE) stwierdzono, iż dodanie DAPA do standardowo stosowanej terapii przeciwcukrzycowej (SoC) w porównaniu z samym SoC istotnie statystycznie zmniejszało ryzyko: hospitalizacji z powodu niewydolności serca (HHF) lub zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych (CV) o 21%, ryzyko HHF o 21%, ryzyko zgonu z powodu CV o 25% oraz ryzyko zgonu z jakiegokolwiek przyczyny o 37%.

Przewlekła niewydolność serca

Kluczowym ograniczeniem analizy klinicznej (AKL) jest brak badań RCT dotyczących bezpośredniej oceny efektywności wczesnego włączenia DAPA do standardowego leczenia niewydolności serca. Przedstawione badania RCT odnoszą się do oceny skuteczności DAPA jako samodzielnej terapii lub dołączenia jej do SoC, które było wdrożone wcześniej.

Ocenę wczesnego rozpoczęcia stosowania DAPA w skojarzeniu z terapią standardową oceniono na podstawie dwóch badań obserwacyjnych (Docherty 2025 oraz Severino 2025).

W badaniu Docherty 2025, opartym na modelowaniu statystycznym wykorzystującym rzeczywiste częstości zdarzeń i współczynniki ryzyka z badań klinicznych, oszacowano, że rozpoczęcie leczenia SGLT2i (dapagliflozyną/empagliflozyną) i/lub MRA już w momencie stwierdzenia podwyższonego NT-proBNP (≥ 400 pg/ml) mogłoby znacząco zmniejszyć liczbę hospitalizacji z powodu HF oraz zgonów z jakiejkolwiek przyczyny. Współczynniki ryzyka (HR) wykorzystane w modelu pochodziły z meta-analizy obejmującej wyniki czterech dużych randomizowanych badań klinicznych — dwóch z dapagliflozyną (DAPA-HF, DELIVER) oraz dwóch z empagliflozyną (EMPEROR-Reduced, EMPEROR-Preserved). Wyniki tej meta-analizy stanowiły podstawę do oszacowania efektu terapeutycznego całej klasy SGLT2i, przy założeniu jednorodności działania tych leków niezależnie od substancji czynnej.

W badaniu Severino 2025, obejmującym pacjentów hospitalizowanych z powodu niewydolności serca, wcześniejsze rozpoczęcie leczenia dapagliflozyną (w trakcie hospitalizacji) wiązało się z mniejszym ryzykiem zgonu sercowo-naczyniowego lub ponownej hospitalizacji z powodu HF w porównaniu z późniejszym wdrożeniem terapii. W podgrupie pacjentów z de novo HF wcześniejsze rozpoczęcie terapii dapagliflozyną podczas hospitalizacji skutkowało istotnie niższym ryzykiem wystąpienia złożonego punktu końcowego (zgon sercowo-naczyniowy/hospitalizacja z powodu HF) ($p = 0,039$).

Przewlekła choroba nerek

Złożony nerkowy punkt końcowy

Populacja eGFR 60-90 ml/min/1,73 m²

Zgodnie z przeprowadzonym przez wnioskodawcę porównaniem pośrednim z wykorzystaniem danych pochodzących z publikacji Mosenzon 2019 oraz Herrington 2018, dotyczących złożonego nerkowego punktu końcowego nie stwierdza się istotnych statystycznie różnic między stosowaniem DAPA vs EMPA w populacji eGFR 60-90 ml/min/1,73 m². Ryzyko wystąpienia pogorszenia czynności nerek w grupie EMPA vs DAPA jest o około 18% wyższe [$RR=1,18$ (95%CI: 0,66; 2,12)] i o około 37% wyższe [$RR=1,37$ (95%CI: 0,96; 1,95)] przyjmując odpowiednio pierwszą lub drugą definicję złożonego nerkowego punktu końcowego.

Populacja UACR <30 mg/g

W populacji UACR <30 mg/g, dla złożonego nerkowego punktu końcowego nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między stosowaniem DAPA vs EMPA. Ryzyko wystąpienia pogorszenia czynności nerek w grupie

EMPA vs DAPA jest o około 20% niższe [RR=0,80 (95%CI: 0,41; 1,54)] i o około 16% wyższe [RR=1,16 (95%CI: 0,75; 1,79)] przyjmując odpowiednio pierwszą lub drugą definicję złożonego nerkowego punktu końcowego.

Hospitalizacja związana z niewydolnością serca (HHF)

Zgodnie z przeprowadzonym przez wnioskodawcę porównaniem pośrednim dla punktu końcowego HHF nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między stosowaniem DAPA vs EMPA. Ryzyko wystąpienia zgonu HHF w grupie EMPA vs DAPA jest o około 11% wyższe [HR=1,11 (95%CI: 0,69; 1,78)] i o około 12% wyższe [HR=1,12 (95%CI: 0,65; 1,93)] odpowiednio w populacjach eGFR 60-90 ml/min/1,73 m² oraz UACR <30 mg/g.

Średnioroczne całkowite nachylenie eGFR (chronic eGFR slope)

Zgodnie z przeprowadzonym przez wnioskodawcę porównaniem pośrednim z wykorzystaniem danych pochodzących z publikacji Mosenzon 2022 oraz Wanner 2018, dotyczących punktu końcowego średnioroczne nachylenie eGFR stwierdzono istotne statystycznie różnice między stosowaniem DAPA vs EMPA na korzyść EMPA. Średnia różnica poprawy w postaci wzrostu eGFR w skali roku wyniosła średnio 0,76 ml/min/1,73 m² [MD=0,76 (95%CI: 0,36; 1,17)]. W przypadku subpopulacji UACR przedstawiono dwa osobne porównania: EMPA UACR <30 mg/g vs DAPA UACR <15 mg/g oraz EMPA UACR <30 mg/g vs DAPA UACR 15-30 mg/g, ze względu na stratyfikację wyników w publikacji Mosenzon 2022. Różnice były istotne statystycznie na korzyść EMPA: średnioroczny wzrost eGFR wyniósł odpowiednio 0,69 ml/min/1,73 m² [MD=0,69 (95%CI: 0,24; 1,13)] oraz 0,64 ml/min/1,73 m² [MD=0,64 (95%CI: 0,17; 1,10)].

Wytyczne kliniczne

W leczeniu CT2 u osób dorosłych aktualne wytyczne kliniczne (PTD 2025, IDF 2025, ISPAD 2024, ADA 2026, RACGP 2025, CDA 2024) zalecają stosowanie inhibitorów SGLT2 (flozyn). Flozyny są rozważane jako leki pierwszego wyboru przy rozpoczynaniu terapii (PTD 2025). Stosowanie metforminy z inhibitorem SGLT2 jest zalecane jako terapia początkowa u otyłych pacjentów bez powikłań sercowo-naczyniowych lub z ich niskim ryzykiem (DF 2025). U osób ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi lub nerkowymi oraz u pacjentów z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym w momencie rozpoznania CT2 agonista receptora peptydu glukagonopodobnego typu 1 (GLP1-Ras) i/lub inhibitor SGLT2 powinny być zastosowane jako terapia początkowa (CDA 2024). W przypadku niewystarczającej kontroli glikemii już leczonej

CT2 zaleca się dodanie do metforminy / terapii skojarzonej inhibitora SGLT2 (IDF 2025, RACGP 2025).

Wytyczne (ADA 2026, PTD 2025, ISPAD 2024, NICE 2023) zalecają stosowanie inhibitorów SGLT2 w leczeniu CT2 w populacji pediatrycznej w przypadku braku skuteczności metforminy (z długo działającą insuliną lub bez niej) (ADA 2026); przed rozpoczęciem i/lub intensyfikacją terapii insulinowej (ADA 2026); na początku terapii (PTD 2025); u pacjentów dłużej chorujących przy braku dostatecznego wyrównania glikemii ($HbA1c \geq 6,5\%$) i braku normalizacji masy ciała pomimo stosowania metforminy jako drugi lek hipoglikemizujący (PTD 2025); jeśli $HbA1c < 6,5\%$ (53 mmol/mol) nie zostanie osiągnięta (ISPAD 2024).

W leczeniu dorosłych pacjentów z objawową przewlekłą niewydolnością serca zaleca się stosowanie politerapii standardowej ACEI/ARNI/ARB, β -adrenolityk, MRA/diuretyki, do której dodawany jest inhibitor SGLT2 celem osiągnięcia pełnej terapii w krótkim horyzoncie czasowym, optymalnie nieprzekraczającym 3 miesięcy (ACC 2024).

W leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) (z lub bez cukrzycy) w drugiej kolejności wskazuje się na możliwość stosowania inhibitorów SGLT-2 (mogą być stosowane w połączeniu z ACEi lub ARB, a także w monoterapii) (wytyczne KDIGO 2024, UKKA 2023, PTN 2024). Zaleca się stosowanie SGLT-2 u wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2 i PChN nawet przy eGFR na poziomie $> 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ (ABCD-UKKA 2024).

Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją produktu Diaflic jako pierwszego odpowiednika dapagliflozyny spowoduje obniżenie limitu finansowania w grupie limitowej 251.0, co przełoży się na znaczny wzrost dopłaty pacjenta i niższą dopłatę NFZ do innych leków z grupy flozyn. Zainicjuje to proces przejmowania przez wnioskowaną technologię części udziałów rynkowych pozostałych flozyn. W 2-letnim horyzoncie czasowym (2026 – 2027) udział tańszego produktu leczniczego Diaflic w rynku będzie wynosił odpowiednio w terapii: CT2 - 24 i 35%; niewydolności serca – 26 i 38%; przewlekłej chorobie nerek – 29 i 41%.

Dodatkowo przedstawiono również wariant Analizy Wpływu na Budżet zakładający utworzenie osobnej grupy limitowej dla dapagliflozyny (tj. dla wnioskowanego leku Diaflic oraz leku Forxiga, natomiast pozostałe flozyny zostałyby w dotychczasowej grupie limitowej). W tym przypadku lek Diaflic przejmuje część zużycia dotychczas refundowanego leku Forxiga,

natomiast odpłatność za kanagliflozynę i empagliflozynę nie zwiększa się wraz z refundacją leku Diafrix. Stąd, w założeniu Wnioskodawcy, nie występuje czynnik mogący skłaniać do wystąpienia substytucji terapeutycznej w obrębie pozostałych flozyn (Jardiance, Invokana).

Wpływ na budżet płatnika

W przypadku włączenia leku Diafrix do grupy limitowej 251.0, zgodnie z oszacowaniem Wnioskodawcy, biorąc pod uwagę efekt rozszerzenia wskazań refundacyjnych dapagliflozyny (a tym samym częściowe przejęcie udziałów rynku pełnopłatnego flozyn), jak i efekt generyczny/substytucyjny (związany z przejmowaniem udziałów rynkowych leków refundowanych, jako tańszy odpowiednik terapeutyczny), całkowity koszt inkrementalny stosowania produktu Diafrix będzie [redacted] we wszystkich grupach chorych w I i II roku w perspektywie wspólnej odpowiednio o [redacted] zł i [redacted] zł w populacji chorych z CT2; o [redacted] zł i [redacted] zł w populacji z niewydolnością serca oraz o [redacted] zł i [redacted] zł w populacji z przewlekłą chorobą nerek). Wg obliczeń własnych Agencji, uwzględniających aktualny limit finansowania leków z grupy 251.0, poziom [redacted] z perspektywy wspólnej w I i II roku analizy będzie nieco niższy, odpowiednio [redacted] mln i [redacted] mln zł w populacji chorych z CT2; [redacted] mln i [redacted] mln w II roku analizy w populacji chorych z niewydolnością serca oraz [redacted] mln i [redacted] mln w populacji z przewlekłą chorobą nerek. Z perspektywy płatnika publicznego, po uwzględnieniu rzeczywistych RSS, w I roku analizy koszty będą [redacted] o [redacted] mln zł, a w II roku analizy oszczędności będą wynosiły [redacted] mln zł w populacji chorych z CT2; w populacji chorych z niewydolnością serca w I roku analizy koszty będą [redacted] o [redacted] mln zł, a w II roku będą [redacted] o [redacted] mln zł; w populacji chorych z przewlekłą chorobą nerek koszty będą [redacted] o [redacted] tys zł i [redacted] tys. zł odpowiednio w I roku i II roku analizy.

Zgodnie z analizą Wnioskodawcy, w przypadku finansowania Diafrixu w obrębie oddzielnej grupy limitowej dla dapagliflozyn (Diafrix i Forxiga) z perspektywy płatnika publicznego całkowite koszty inkrementalne w I i II roku analizy będą [redacted] odpowiednio o [redacted] zł i [redacted] zł w populacji chorych z CT2; w populacji chorych z niewydolnością serca o [redacted] zł i [redacted] zł; w populacji chorych z przewlekłą chorobą nerek [redacted] zł i [redacted] zł.

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dla produktu leczniczego Diafrix. Lek oryginalny Forxiga (dapagliflozyna) otrzymał 12 rekomendacji pozytywnych, 6 rekomendacji pozytywnych warunkowo oraz 5 rekomendacji negatywnych jako lek stosowany w terapii CT2. Odnaleziono 9 rekomendacji pozytywnych dotyczących stosowania dapagliflozyny w przewlekłej niewydolności serca w subpopulacji z obniżoną frakcją wyrzutową serca, 8 rekomendacji pozytywnych odnosiło się do subpopulacji z zachowaną lub łagodnie obniżoną frakcją wyrzutową serca (tj. z LVEF >40%) i 1 rekomendację negatywną. Odnaleziono 7 rekomendacji pozytywnych dotyczących stosowania dapagliflozyny w terapii przewlekłej choroby nerek.

Główne argumenty decyzji

- Wysoki koszt dla budżetu płatnika publicznego wynikający z rozszerzenia populacji;
- Koszt dla pacjenta miesięcznej terapii jest na akceptowalnym poziomie.

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: OTAP.423.1.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Diafrix (dapagliflozyna) we wskazaniach: Cukrzyca typu 2 – u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne - w monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji; - w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2; leczenie przewlekłej choroby nerek u dorosłych; leczenie objawowej przewlekłej niewydolności serca u osób dorosłych”, data ukończenia: 23 stycznia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) 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: (Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim 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 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , 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: (AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim sp. z o.o.).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 14/2026 z dnia 2 lutego 2026 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych
w populacji młodzieży na terenie Gminy Grębocice na lata
2026-2030”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych w populacji młodzieży na terenie Gminy Grębocice na lata 2026-2030”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Oceniany PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są zaburzenia depresyjne występujące w populacji dzieci i młodzieży.

Celem głównym opiniowanego PPZ jest utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 20% poziomu wiedzy w związku z konkretnym problemem zdrowotnym u co najmniej 30% uczestników biorących udział w sesjach terapeutycznych.

Populację stanowią:

- młodzież w wieku 11-15 lat zamieszkująca na terenie gminy Grębocice, w zakresie działań edukacyjnych (około 560 osób);*
- młodzież w wieku 11-18 lat, uczęszczająca do szkół, dla których organem prowadzącym jest gmina, zamieszkujących na terenie gminy Grębocice, w zakresie badań przesiewowych (750 osób) oraz w ramach terapii zaburzeń nastroju (około 100 osób);*
- rodzice/opiekunowie prawni uczestników w wieku 11-15 lat w zakresie działań edukacyjnych (około 560 osób);*
- kadra pedagogiczna (nauczyciele - wychowawcy klas IV–VIII szkoły podstawowej, pedagodzy, psychologzy lub logopedzi) w zakresie szkoleń (około 50 osób).*

Planowany termin realizacji – lata 2026-2030.

Budżet programu: całkowity koszt 250 500 zł sfinansowany ze środków własnych gminy Grębocice. Wnioskodawca bierze też pod uwagę możliwość dofinansowania przez Urząd Marszałkowski Województwa Dolnośląskiego lub Dolnośląski Oddział NFZ.

Koszt programu w podziale na poszczególne lata:

- 52 500 zł w roku 2026;
- po 49 500 zł rocznie w latach 2027, 2028, 2029 i 2030.

Planowane interwencje obejmą:

- kampanię informacyjno-edukacyjną;
- działania szkoleniowe dla kadry pedagogicznej z zakresu zaburzeń depresyjnych;
- edukację zdrowotną (psychoedukację) dla rodziców, opiekunów prawnych (5 spotkań online trwające 2 godziny);
- edukację zdrowotną dla uczniów w wieku 11-15 lat (2 spotkania 45 minutowe w każdym roku szkolnym, co najmniej 50 spotkań);
- badania przesiewowe uczniów w wieku 11-18 lat;
- terapię zaburzeń nastroju dla uczniów w wieku 11-18 lat (cykl 10 spotkań trwających 50 minut dla nastolatków wyłonionych w ramach badań przesiewowych, indywidualną pomoc zaplanowano dla 100 osób).

Eksperti podkreślają, że zaburzenia depresyjne i zaburzenia nerwicowe wymagają obok innych form leczenia (farmakoterapii) głównie pomocy psychologicznej i psychoterapii. Zwracają uwagę na potrzebę kompleksowego oddziaływania w profilaktyce leczenia depresji.

W zakresie populacji dzieci i młodzieży ważne jest prowadzenie działań edukacyjnych oraz określonych działań profilaktycznych.

Uwagi Rady:

- Nie przedstawiono uzasadnienia dla wartości docelowych;
- Nie załączono wzorów pre- i post- testów służących do oceny poziomu wiedzy uczestników terapii zaburzeń nastroju;
- Zakres wieku populacji docelowej działań edukacyjnych (11-15 lat) jest węższy niż w przypadku populacji docelowej dla badań przesiewowych (11-18 lat);
- W projekcie nie przedstawiono, w jaki sposób odbędzie się zakończenie udziału w programie;
- Nie uwzględniono kosztów przeprowadzenia 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.39.2025 „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych w populacji młodzieży na terenie Gminy Grębocice na lata 2026-2030” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa, styczeń 2026 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”, luty 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 15/2026 z dnia 2 lutego 2026 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Grębocice na lata
2026-2030”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Grębocice na lata 2026-2030”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Grębocice: „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Grębocice na lata 2026-2030”. Okres realizacji programu zaplanowano na lata 2026-2030. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 230 000 zł (46 000 zł rocznie).

Celem głównym programu jest: „zmniejszenie dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) na skali VAS u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy w latach 2026-2030”. Projekt PPZ zawiera także jeden cel szczegółowy odnoszący się do zaplanowanych działań edukacyjnych.

Program będzie skierowany do mieszkańców gminy Grębocice w wieku 18 lat i więcej, z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby ośrodkowego układu nerwowego. Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na około 365 osób rocznie. Wnioskodawca zaznaczył jednak, że ze względu na ograniczenia finansowe, gmina planuje objąć 200 osób w trakcie trwania 5-letniego PPZ (corocznie ok. 40 dorosłych mieszkańców, co stanowi ok. 11% populacji docelowej).

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada przeprowadzenie:

- Wizyty fizjoterapeutycznej, w trakcie której zostanie dokonana kwalifikacja uczestnika oraz zaplanowany indywidualny plan rehabilitacyjny i ocena dolegliwości bólowych w skali VAS;
- Indywidualnego planu rehabilitacyjnego, przygotowanego podczas pierwszej wizyty fizjoterapeutycznej. Zabiegi zostaną wybrane w oparciu o indywidualne wskazania pacjenta o łącznej sumie 450 ± 5 pkt na cały cykl rehabilitacyjny, trwający 10 dni. W skład planu będą mogły wchodzić zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty 1:1 (36,49 pkt), zabiegi kinezyterapii (8,55 pkt), ćwiczenia grupowe ogólnoustrojowe (3,21 pkt), zabiegi fizykalne (5,27 pkt), zabieg masażu (18,25 pkt) oraz zabiegi realizowane z wykorzystaniem wody (10,24 pkt);
- Działań edukacyjnych, które obejmą jedno spotkanie edukacyjne trwające 45 minut prowadzone przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub dietetyka, w grupach maksymalnie 25-osobowych, w tematyce: rola diety oraz suplementacji diety, a także aktywności fizycznej oraz ergonomii pracy w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu oraz urazów, zapobieganie wypadkom i zranieniom, istotność prowadzenia zdrowego trybu życia i sposoby radzenia sobie ze stresem. Zaplanowano przy tym zbadanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego minimum 5 pytań zamkniętych.

W przypadku ukończenia pełnego cyklu rehabilitacyjnego w ramach programu, pacjent otrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania oraz informacje na temat możliwości kontynuowania rehabilitacji w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ. Następnie zostanie poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety satysfakcji pacjenta oraz zakończy udział w programie. Z kolei w przypadku nieukończenia pełnego cyklu rehabilitacyjnego w ramach programu, pacjent zostanie poinformowany o negatywnych skutkach zdrowotnych związanych z przerwaniem uczestnictwa w programie oraz o możliwości kontynuowania rehabilitacji na rynku publicznym. W projekcie dopuszcza się zakończenie udziału w programie na każdym jego etapie na życzenie pacjenta.

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

W projekcie PPZ wnioskodawca opisał problem zdrowotny, którego dotyczy planowany PPZ. Projekt posiada cel główny oraz jeden cel szczegółowy. W ramach projektu jego autor wskazał na kryteria włączenia do projektu, a także kryteria wyłączenia z programu. W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

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

Eksperci są zgodni, że istnieje zasadność finansowania Programów Polityki Zdrowotnej z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży. Warunki realizacji PPZ powinny być zgodne z wymogami zawartymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Eksperci potwierdzają także zasadność prowadzenie działań edukacyjnych w ramach PPZ.

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

Jako uzasadnienie potrzeby wdrożenia projektu jego autor wskazał na ograniczoną dostępność do świadczeń fizjoterapii ambulatoryjnej dla populacji, do której skierowany jest PPZ. Należy wskazać, że zgodnie z odnalezionymi informacjami na terenie gminy Grębocice umowy z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej nie posiada żaden świadczeniodawca.

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

Uwagi Rady:

- Nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej celu głównego oraz celu szczegółowego;
- Zawarte w teście wiedzy pytania nie odzwierciedlają jednoznacznie zakresu tematycznego zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych;
- W projekcie PPZ nie odniesiono się do kosztów 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.40.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Grębobice na lata 2026-2030” realizowany przez: Gminę Grębobice, Warszawa, 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.