



DOR.401.22.2025.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 6/2026
w dniu 9 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. Artur Bachta
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Paweł Grzesiewski
4. Roman Junik
5. Maciej Karaszewski
6. Elżbieta Lanc
7. Marcin Lipowski
8. Jacek Rubik
9. Zbigniew Siudak
10. Anna Socha-Banasiak

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Opdivo (nivolumabum) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Alyftrek (deutivacaftor + tezacaftorum + vanzacaftor) w ramach programu lekowego B.112. „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Postaw na zdrowie – program profilaktyki zaburzeń poznawczych dla osób z czynnikami ryzyka chorób układu nerwowego w przedziale wiekowym 45-65 lat zamieszkałych w województwie lubelskim”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie opieki przedporodowej/okołoporodowej nad ciężarną pn. „Powiatowa Szkoła Rodzenia” (pow. wrocławski).

6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dzieci i młodzieży w mieście Wodzisław Śląski na lata 2026-2032”.
7. Zakończenie posiedzenia.

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

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

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

Rada wysłuchiwała stanowisk eksperta i przedstawicieli pacjentów, którzy również odpowiadali na pytania Rady.

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Zbigniew Siudak i Artur Bachta.

Rady doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Maciej Karaszewski i Zbigniew Siudak.

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

Ad 3. Analitik Agencji omówił raport dot. leku Alyftrek.

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Anna Socha-Banasiak i Roman Junik.

Rady doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Maciej Karaszewski i Anna Socha-Banasiak.

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

Ad 4. Analitik Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu dot. neuropsychiatrii (woj. lubelskie).

W dyskusji głos zabrali: Maciej Karaszewski, Elżbieta Lanc i Jacek Rubik, a projekt opinii Rady przedstawiła Elżbieta Lanc.

Treść uchwały doprecyzowali Maciej Karaszewski i Elżbieta Lanc.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu dot. opieki okołoporodowej.

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

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

Ad 6. Analitik Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu dot. rehabilitacji leczniczej.

Projekt opinii Rady przedstawił Paweł Grzesiewski.

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

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:34.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 19/2026 z dnia 9 lutego 2026 roku
w sprawie oceny leku Opdivo (nivolumab) w ramach programu
lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34)
i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Opdivo (nivolumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 4 ml, GTIN: 05909991220501,*
- *Opdivo (nivolumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml, 1, fiol. 10 ml, kod GTIN: 05909991220518,*

w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Opdivo (nivolumab) w skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu neoadjuwantowym, a następnie w monoterapii jako leczenie adjuwantowe operacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca z wysokim ryzykiem nawrotu u dorosłych pacjentów, u których ekspresja PD-L1 na komórkach nowotworowych wynosi $\geq 1\%$ w ramach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Opdivo jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Dowody naukowe

Badanie RCT CheckMate 77T, w którym porównano skuteczność neoadjuwantowej terapii nivolumabem w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny, a następnie, po resekcji, terapii adjuwantowej nivolumabem (periNIWO + neoChT), z neoadjuwantową chemioterapią opartą

na związkach platyny w skojarzeniu z placebo, a po resekcji, z brakiem dalszego leczenia (neoChT + PLC).

Porównanie periNIWO + neoChT vs neoChT + PLC w populacji chorych z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$ wykazano istotność statystyczną na korzyść wnioskowanej terapii w zakresie punktów końcowych:

- *Przeżycie wolne od zdarzeń (EFS)*
 - pierwsza analiza okresowa HR = 0,52 (95% CI: 0,35–0,78),
 - przedłużony czas obserwacji HR = 0,53 (95% CI: 0,36–0,76).
- *Przeżycie całkowite (OS) – przedłużony czas obserwacji* HR = 0,61 (95% CI: 0,39–0,97),
- *Całkowita odpowiedź patomorfologiczna (pCR)* OR = 11,02 (95% CI: 4,50–27,02),
- *Duża odpowiedź patomorfologiczna (MPR)* OR = 5,41 (95% CI: 5,41–10,04)

Porównanie periNIWO + neoChT vs neoChT + PLC w populacji ogółem (populacji ITT) wykazano istotność statystyczną w zakresie punktów końcowych:

- *Przeżycie wolne od zdarzeń (EFS)*
 - pierwsza analiza okresowa HR = 0,58 (97,36% CI: 0,42–0,81),
 - przedłużony czas obserwacji HR = 0,61 (95% CI: 0,46–0,80).
- *Całkowita odpowiedź patomorfologiczna (pCR)* OR = 6,64 (95% CI: 3,40–12,97),
- *Duża odpowiedź patomorfologiczna (MPR)* OR = 4,01 (95% CI: 2,48–6,49),
- *EFS w zależności od odpowiedzi patomorfologicznej:*
 - Pacjenci w grupie niwolumabu z pCR vs. bez pCR: HR = 0,20 (95% CI: 0,08–0,50),
 - Pacjenci w grupie niwolumabu z MPR vs. bez MPR: HR = 0,25 (95% CI: 0,12–0,50).
- *Obiektywna odpowiedź na leczenie:* OR = 1,90 (95% CI: 1,30–2,76),
- *Punkty końcowe raportowane przez pacjentów (PRO):*
 - NSCLC-SAQ: HR = 0,66 (95% CI: 0,45–0,98),
 - FACT-L: HR = 0,69 (95% CI: 0,49–0,97),
 - EQ-5D-3L VAS: HR = 0,67 (95% CI: 0,47–0,96).

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono jeden dokument wytycznych krajowych (PTOK 2025) oraz pięć zagranicznych (ESMO 2025, NCI 2025, ASCO 2024 (aktualizacja względem 2021), NCCN 2025 ORAZ NICE 2024). Poniżej przedstawiono najważniejsze informacje z odnalezionych wytycznych klinicznych:

- *Leczenie neoadjuwantowe NDRP (pacjenci bez mutacji EGFR i rearanżacji ALK lub ROS1):*

Według odnalezionych wytycznych w leczeniu neoadjuwantowym pacjentów z NDRP, bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji ALK lub ROS1, do opcji leczenia należą:

- *chemioterapia przedoperacyjna (schematy zawierające 2 leki, w tym cisplatynę): cisplatyna, gemcytabina, docetaksel, winorelbina, etopozyd, pemetreksed, karboplatyna (PTOK 2025, NCCN 2025, NCI 2025, ASCO 2024);*
- *chemioradioterapia (PTOK 2025, NCCN 2025, NICE 2024, ASCO 2024);*
- *chemioimmunoterapia (PTOK 2025, NCCN 2025, NCI 2025, ASCO 2024):*
 - *niwolumab + chemioterapia dwulekowa oparta na platynie, z możliwością kontynuacji monoterapii niwolumabem jako leczenia adjuwantowego po operacji; niwolumab oraz niwolumab w skojarzeniu z hialuronidazą-nvhy w postaci wstrzyknięć podskórnych mogą być substytutem niwolumabu dożylnego (NCCN 2025, NCI 2025);*
 - *pembrolizumab + chemioterapia dwulekowa oparta na cisplatynie, a następnie kontynuowany w monoterapii pembrolizumabem jako leczenie adjuwantowe po zabiegu chirurgicznym (NCCN 2025);*
 - *durwalumab + dwulekowa chemioterapia oparta na platynie, a następnie kontynuowany w monoterapii durwalumabem jako leczenie adjuwantowe po operacji (NCCN 2025);*

- *Leczenie okołooperacyjne NDRP*

Zgodnie z wytycznymi PTOK 2025, NCCN 2025 oraz NCI 2025, u pacjentów z potencjalnie resekcyjnym NDRP w stopniu II–III, bez mutacji EGFR i rearanżacji ALK, zaleca się rozważenie leczenia okołooperacyjnego z udziałem immunoterapii. Strategia ta obejmuje neoadjuwantową chemioimmunoterapię, następnie leczenie chirurgiczne oraz kontynuację immunoterapii w leczeniu adjuwantowym i wiąże się z poprawą EFS, OS oraz zwiększeniem odsetka całkowitych odpowiedzi patologicznych.

- *Leczenie adjuwantowe NDRP (pacjenci bez mutacji EGFR i rearanżacji ALK lub ROS1)*

Według odnalezionych wytycznych w leczeniu adjuwantowym pacjentów z NDRP, bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji ALK lub ROS1, do opcji leczenia należą:

- *chemioterapia pooperacyjna (schematy chemioterapii skojarzonej oparte na platynie): cisplatyna, pemetreksed, gemcytabina, docetaksel, winorelbina, karboplatyna, paklitaksel (PTOK 2025, NCCN 2025, NICE 2024, ESMO 2021, ASCO 2024);*

- *immunoterapia adjuwantowa (PTOK 2025, NCCN 2025, NCI 2025, ASCO 2024):*
 - *atezolizumab u pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$, którzy wcześniej otrzymali chemioterapię adjuwantową (NCCN 2025, ASCO 2021);*
 - *niwolumab u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali neoadjuwantową terapię niwolumabem w skojarzeniu z chemioterapią; niwolumab oraz niwolumab z hialuronidazą-nvhy w postaci wstrzyknięć podskórnych mogą być substytutem niwolumabu dożylnego (NCCN 2025, NCI 2025);*
 - *pembrolizumab u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali chemioterapię adjuwantową (NCCN 2025);*
 - *durwalumab u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali neoadjuwantową terapię durwalumabem w skojarzeniu z chemioterapią (NCCN 2025).*

Problem ekonomiczny

Refundacja we wnioskowanym wskazaniu wiąże się z kosztami inkrementalnymi dla płatnika dochodzącymi do nawet kilkadziesiąt milionów PLN rocznie bez RSS i kilka milionów PLN przy uwzględnieniu RSS.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono trzy negatywne decyzje refundacyjne. 4 lutego 2026 r. NICE wydał decyzję pozytywną warunkową. Brak refundacji terapii we wnioskowanym wskazaniu w krajach UE.

Główne argumenty decyzji

- *Brak potwierdzenia dodatkowej korzyści klinicznej w wysokiej jakości badaniach typu RCT i porównaniach bezpośrednich w stosunku do refundowanego komparatora.*
- *Negatywne opinie refundacyjne i brak aktualnie refundacji we wnioskowanym wskazaniu w krajach UE.*
- *Wysokie koszty inkrementalne dla płatnika nawet przy uwzględnieniu RSS.*

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: OTAD.423.2.8.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego: B.6 »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) i międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)«”; data ukończenia: 28 stycznia 2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. *Opinia przedstawicieli pacjentów i eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.*



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 20/2026 z dnia 9 lutego 2026 roku
w sprawie oceny leku Alyftrek (deutiwakaftor, tezakaftor,
wanzakaftor) w ramach programu lekowego B.112 „Leczenie chorych
na mukowiscydozę (ICD-10: E84)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Alyftrek (deutivacaftor + tezacaftorum + vanzacaftor), 50 + 20 + 4 mg, tabl. powł., 84 szt., GTIN: 00351167179000,*
- *Alyftrek (deutivacaftor + tezacaftorum + vanzacaftor), 125 + 50 + 10 mg, tabl. powł., 56 szt., GTIN: 00351167178904,*

w ramach programu lekowego B.112 „Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia ceny leku oraz zastosowanie mechanizmu skutkującego brakiem wzrostu ogólnych wydatków na leki w programie dla obecnej populacji, niezależnie od tempa przejmowania rynku przez wnioskowaną terapię. Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Alyftrek (Deutivacaftor + Tezacaftorum + Vanzacaftor) w postaci tabletek powlekanych w ramach istniejącego programu lekowego „B.112. Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)”. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Alyftrek jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Mukowiscydoza to genetycznie uwarunkowana choroba wynikająca z zaburzenia wydzielania gruczołów zewnątrzwydzielniczych, dotycząca głównie układów oddechowego i pokarmowego. Przyczyną są mutacje genu kodującego białko błonowe CFTR, które jest kanałem chlorkowym błony komórek nabłonkowych, regulatorem innych kanałów jonowych oraz odpowiada za transport wodorowęglanów. Mutacje genu CFTR dzieli się w zależności od mechanizmów prowadzących do zakłócenia funkcji białka oraz wynikających z nich efektów

klinicznych (6 klas mutacji genu CFTR). Wystąpienie dwóch mutacji z klasy I–III prowadzi do całkowitej utraty funkcji kanału chlorkowego i zazwyczaj do niewydolności zewnętrzzwodniczej trzustki. Mutacje z grup IV–VI w większości przypadków wiążą się łagodniejszą ekspresją choroby z zachowaną funkcją trzustki.

Wynikiem skojarzonego działania ocenianej technologii jest zwiększenie ilości oraz nasilenie działania CFTR na powierzchni komórki, co prowadzi do zwiększonej aktywności CFTR mierzonej zarówno *in vitro* na podstawie transportu jonów chlorkowych za pośrednictwem CFTR, jak i na podstawie stężenia jonów chlorkowych w pocie u pacjentów chorych na mukowiscydę

Dane z programu badań przesiewowych noworodków wskazują na zapadalność na mukowiscydę w Polsce na poziomie 70-80 nowych rozpoznań rocznie. Częstość urodzeń dzieci chorych na mukowiscydę wynosi około 1:5750 urodzeń.

Komparatorem dla ocenianej terapii (w przypadku najczęściej występującej mutacji F508del) jest lek Kaftrio (eleksakaftor + tezakaftor + iwakaftor) stosowany w skojarzeniu z Kalydeco (iwakaftor) dostępne w ramach programu lekowego. Ponadto w programie lekowym B.112 dostępne są również Kalydeco (iwakaftor) stosowany w monoterapii oraz Symkevi (tezakaftor/ iwakaftor).

Dowody naukowe

Randomizowane badania kliniczne SKYLINE 102 oraz SKYLINE 103, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor (VNZ/TEZ/D-IVA) w porównaniu do eleksakaftor/tezakaftor/iwakaftor plus iwafaktor (ELX/TEZ/IVA + IVA) u pacjentów z mukowiscydą w wieku 12 lat i powyżej wykazały, że wnioskowana interwencja nie jest gorsza od terapii ELX/TEZ/IVA + IVA stosowanej w grupie kontrolnej w zakresie bezwzględnej zmiany wartości ppFEV1 od początku badania do 24. tygodnia. Nie wykazano IS różnic pomiędzy grupą ocenianej interwencji a grupą kontrolną, zarówno w badaniu SKLYLINE 102 [MD=0,20 (95%CI, -0,63; 1,03), p=0,6376] jak i SKYLINE 103 dla całej populacji [MD=0,20 (95%CI, -0,51; 0,91), p=0,5793] i wyróżnionych subpopulacji. W zakresie bezwzględnej zmiany stężenia chlorków w pocie od początku badania do 24. tygodnia odnotowano IS różnice na korzyść wnioskowanej interwencji dla całej populacji badania SKLYLINE 102 [MD=-8,40 (95%CI, -10,62; -6,18), p<0,0001] oraz w ogólnej populacji badania SKYLINE 103 [MD=-2,80 (95%CI, -4,74; -0,86), p=0,0048] i subpopulacji z typem mutacji F/F [MD=-3,20 (95%CI, -5,30; -1,10), p=0,0028]. Nie wykazano natomiast IS różnic w omawianym punkcie końcowym dla subpopulacji F/G, F/RF oraz TCR/nie-F.

W zakresie rocznej częstości występowania zaostrzeń płucnych (wskaźnik PEx) nie wykazano IS różnicy wskaźników zarówno w badaniu SKYLINE 102, jak i badaniu SKYLINE 103.

Również w domenie jakości życia ocenianej przy użyciu kwestionariusza CFQ-R, w zakresie oceny objawów ze strony układu oddechowego, nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami. Oceniana interwencja posiada zbliżony ogólny profil bezpieczeństwa w porównaniu do terapii ELX/TEZ/IVA + IVA. Największe różnice w częstości występowania odnotowano dla łagodnych AE (34,6% w grupie badanej vs 29,5% w grupie kontrolnej) oraz dla umiarkowanych AE (49,8% w grupie badanej vs 54,8% w grupie kontrolnej).

Istotne statystycznie różnice wykazano wyłącznie w przypadku częstości występowania jednego zdarzenia neuropsychiatrycznego – lęku oraz jednego zdarzenia z zakresu podwyższonego poziomu transaminaz i podwyższonego poziomu enzymów w testach czynności wątroby – zwiększenia poziomu ALT/AST $>3 \times$ górna granica normy (ULN).

U pacjentów w grupie ocenianej interwencji ponad dwukrotnie częściej obserwowano objawy lęku [OR=2,20 (95% CI, 1,03; 4,72), $p=0,0430$] oraz zwiększenia poziomu ALT/AST $>3 \times$ ULN [OR=2,04 (95%CI, 1,08; 3,86) $p=0,0281$].

W porównaniu pośrednim VNZ/TEZ/D-IVA vs SoC, w populacji pacjentów z mutacją non-F/TCR, wykazano IS różnicę w zakresie bezwzględnej zmiany wartości ppFEV₁ od początku badania do 24. tygodnia, na korzyść wnioskowanej interwencji [MD=11,40 (95%CI, 7,28; 15,52), $p<0,0001$] oraz IS różnicę na korzyść ocenianej interwencji w zakresie bezwzględnej zmiany stężenia chlorków w pocie od początku badania do 24. tygodnia [MD= -29,90 (95%CI, -43,30; -16,50), $p<0,0001$].

Nie odnaleziono żadnej rekomendacji klinicznej uwzględniającej lek Alyftrek, co może wynikać z niedawnej rejestracji leku, tj. 30.06.2025 r.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie VNZ/TEZ/D-IVA w miejsce ELX/TEZ/IVA + IVA, SoC lub komparatora ważonego jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania VNZ/TEZ/D-IVA vs ELX/TEZ/IVA + IVA wyniósł [redacted] w wariancie z RSS, dla porównania VNZ/TEZ/D-IVA vs SoC wyniósł [redacted] w wariancie z RSS, a dla porównania VNZ/TEZ/D-IVA vs komparator ważony wyniósł [redacted] w wariancie z RSS. Wszystkie wartości znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji. Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy w przypadku wprowadzenia finansowania leku VNZ/TEZ/D-IVA we wnioskowanym wskazaniu [redacted] płatnika publicznego wyniosą w wariancie z RSS [redacted] oraz [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku.

Rekomendacje refundacyjne

Zidentyfikowano 2 rekomendacje pozytywne: brytyjską NICE 2025, a także kanadyjską CDA-AMC 2025, w których podkreślono głównie uwarunkowania ekonomiczne refundacji. Odnaleziono także niemiecki dokument G-BA 2025, w którym ze względu na status leku sierocego dla Alyftrek uznano występowanie dodatkowej korzyści, wskazując jednocześnie na brak dowodów przewagi klinicznej nad innymi terapiami. Alyftrek jest finansowany w 4 krajach (Austria, Dania, Irlandia, Niemcy) UE i EFTA (na 31 wskazanych przez wnioskodawcę) we wskazaniu zgodnym z przedmiotem oceny.

Główne argumenty decyzji

- *Umożliwienie terapii pacjentom, którzy mają co najmniej jedną mutację inną niż klasy I genu CFTR.*
- *Pozytywne rekomendacje refundacyjne.*
- *Wysoki koszt terapii, znaczący wzrost wydatków płatnika.*

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: OTAD.423.2.9.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Alyftrek (deutiwakaftor, tezakaftor, wanzakaftor) w ramach programu lekowego B.112. »Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)«”; data ukończenia: 29 stycznia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Vertex Pharmaceuticals (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 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: Vertex Pharmaceuticals (Poland) Sp. z o.o.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 17/2026 z dnia 9 lutego 2026 roku
o projekcie programu „Postaw na zdrowie – program profilaktyki
zaburzeń poznawczych dla osób z czynnikami ryzyka chorób układu
nerwowego w przedziale wiekowym 45-65 lat zamieszkałych
w województwie lubelskim”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Postaw na zdrowie – program profilaktyki zaburzeń poznawczych dla osób z czynnikami ryzyka chorób układu nerwowego w przedziale wiekowym 45-65 lat zamieszkałych w województwie lubelskim” realizowany przez: Województwo Lubelskie.

Uzasadnienie

PPZ skierowany do mieszkańców województwa lubelskiego w wieku 45-65 lat zgłaszających się do lekarzy POZ z objawami subiektywnych zaburzeń funkcji poznawczych lub u których lekarz rodzinny (po uprzednim przeszkoleniu) zauważył problem w funkcjonowaniu kognitywnym (badania przesiewowe w POZ – 2000 osób i pogłębiona diagnostyka w AOS – 1500 osób).

Celem głównym programu jest wczesne wykrywanie i zapobieganie rozwojowi zaburzeń poznawczych oraz chorób neurodegeneracyjnych u 2000 mieszkańców województwa lubelskiego.

Planowany okres programu - 2 lata.

Budżet programu: 6 691 597 zł.

Wnioskodawca założył, że koszty pośrednie powinny stanowić 10% kosztów bezpośrednich. Opiniowany projekt ma być sfinansowany ze środków UE, Europejskiego Funduszu Społecznego plus w ramach programu Fundusze Europejskie dla Lubelskiego 2021-2027.

W ramach programu podejmowane będą interwencje:

- *działania edukacyjne skierowane do lekarzy POZ (szkolenia on-line),*
- *wizyta przesiewowa w POZ,*

- wizyta konsultacyjna w POZ,
- pogłębiona diagnostyka w ramach AOS,
- wizyta konsultacyjna w AOS,
- wizyta końcowa w AOS,
- opracowanie i uruchomienie platformy świadomościowo-edukacyjnej.

Uwagi Rady:

- w projekcie nie wskazano konkretnego okresu realizacji programu,
- cel główny sformułowany nieprawidłowo,
- żaden z celów szczegółowych nie jest sformułowany prawidłowo,
- wskaźniki nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu,
- w odniesieniu do kryterium nr 2 nie sprecyzowano sposobu weryfikacji znajdowania się potencjalnego uczestnika w “niekorzystnej sytuacji w dostępie do usług zdrowotnych”. W kryterium nr 5 nie wskazano czy będzie dla SCI jak i MCI,
- kryteria wyłączenia powinny obejmować również brak spełniania poszczególnych kryteriów włączenia (inny wiek, brak zamieszkiwania na terenie województwa, itd.),
- w projekcie istnieje nieścisłość dotycząca zakresu badań laboratoryjnych.
- nie doprecyzowano w jaki sposób przeprowadzona zostanie “identyfikacji potrzeb” w ramach wizyty konsultacyjnej w POZ,
- nie przedstawiono szczegółów szkoleń on-line skierowanych do lekarzy POZ,
- nie zaplanowano weryfikacji poziomu wiedzy lekarzy biorących udział w szkoleniu,
- nie odniesiono się do sposobu informowania pacjentów o możliwości udziału w programie,
- opis etapów i działań podejmowanych w ramach nie został przygotowany prawidłowo,
- przedstawiono pobieżne informacje dotyczące warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych,
- wskaźnik w zakresie liczby pracowników ochrony zdrowia nie ma zastosowania w ocenie zgłaszalności do programu,
- brak prawidłowo sformułowanych wskaźników do ewaluacji programu,
- nie przedstawiono kosztów w podziale na poszczególne lata realizacji programu,
- sposób wyliczenia kosztów nie jest do końca jasny.

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 DPPZ.431.45.2025 „Postaw na zdrowie – program profilaktyki zaburzeń poznawczych dla osób z czynnikami ryzyka chorób układu nerwowego w przedziale wiekowym 45-65 lat zamieszkałych w województwie lubelskim” realizowany przez: Województwo Lubelskie (ocena projektu programu polityki zdrowotnej); data ukończenia: luty 2026 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny” z listopada 2018 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 18/2026 z dnia 9 lutego 2026 roku
o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie opieki
przedporodowej/okołoporodowej nad ciężarną pn. Powiatowa Szkoła
Rodzenia” (pow. Wrocławski)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie opieki przedporodowej/okołoporodowej nad ciężarną pn. Powiatowa Szkoła Rodzenia” realizowany przez: Powiat Wrocławski, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ z zakresu opieki okołoporodowej zaplanowany na lata 2026-2027. Populację docelową opiniowanego projektu stanowią zamieszkujące powiat wrocławski kobiety w ciąży w przebiegu fizjologicznym powyżej 21 tygodnia oraz poniżej 28 tygodnia wraz z ich osobami towarzyszącymi. W ramach programu zaplanowano pięć obszernych bloków tematycznych dotyczących ciąży, porodu, połogu, noworodka/niemowlęcia oraz aktywności fizycznej. Koszt całkowity programu został oszacowany na 266 400 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Powiatu Wrocławskiego (ewentualne inne źródła dofinansowania). Warto podkreślić, że opiniowany projekt jest zbieżny z celem operacyjnym Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2026: „Cel operacyjny 5: Wyzwania demograficzne”.

W ramach programu zaplanowano kursy w szkole rodzenia z zakresu edukacji przedporodowej i poporodowej w 5 blokach tematycznych (w sumie 36 godzin). Wnioskodawca odniósł się do sposobu zakończenia udziału w programie. Zakończenie uczestnictwa w programie następuje wraz z ukończeniem przez uczestnika wszystkich bloków tematycznych szkoły rodzenia. Po zakończeniu udziału w programie przeprowadzona zostanie ocena satysfakcji uczestników w zakresie zrealizowanych działań. W treści projektu przedstawiono właściwie koszty jednostkowe oraz koszt całkowity przeznaczony na realizację programu.

W projekcie programu odniesiono się również do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym zakresem tematycznym. Uwzględniono dane ogólnopolskie oraz regionalne. Powołując się na dane Głównego Urzędu Statystycznego wskazano, że „w powiecie wrocławskim w 2024 roku urodziło się 1 701 noworodków, a wskaźnik urodzeń żywych na 1000 ludności (8,97) osiągnął wartość wyższą, w porównaniu do województwa (6,33) i kraju (6,7)”. Wskazano przy tym dokładną liczbę urodzeń noworodków w poszczególnych gminach znajdujących się na terenie powiatu wrocławskiego: 268 w gminie Czernica, 421 w gminie Długołęka, 26 w gminie Jordanów Śląski, 282 w gminie Kąty Wrocławskie, 205 w gminie Kobierzyce, 23 w gminie Mietków, 83 w gminie Sobótka, 283 w gminie Siechnice oraz 110 w gminie Żórawina.

Zgodnie z danymi GUS, zaznaczono, że w „roku 2024 współczynnik urodzeń martwych wyniósł w Polsce 3,1/1 000 wszystkich porodów (żywych i martwych), natomiast w województwie dolnośląskim osiągnął wartość 2,8. W roku 2024 w powiecie wrocławskim odnotowano 9 zgonów niemowląt – ze wskaźnikiem zgonów niemowląt na 1000 ludności na poziomie 5,29, zatem wyższym, w porównaniu do kraju (3,57) i województwa (4,45)”. Wskazano jednocześnie, że ponad połowa zgonów niemowląt w województwie dolnośląskim (64,2%) jest związana ze stanami rozpoczynającymi się w okresie okołoporodowym, przede wszystkim z zaburzeniami dotyczącymi czasu trwania ciąży oraz rozwoju płodu. Wnioskodawca odniósł się również do Baz Analiz Systemowych i Wdrożeniowych wskazując, że „w roku 2024 w powiecie wrocławskim odnotowano najwyższy w województwie dolnośląskim współczynnik dzietności ogólnej – 1,36. Była to wartość znacznie wyższa, zarówno od wojewódzkiej (1,01), jak i krajowej (1,1)”.

Wnioskodawca zaproponował również cel główny jako „podniesienie lub utrzymanie w trakcie trwania programu wysokiego poziomu wiedzy i umiejętności w zakresie świadomego rodzicielstwa, bezpiecznego odbycia ciąży, bezpiecznego i aktywnego porodu, połogu, a także opieki nad noworodkiem/niemowlęciem u co najmniej 70% uczestników zajęć powiatowej szkoły rodzenia”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. Cel dotyczący poziomu wiedzy wydaje się możliwy do zrealizowania ze względu na zaplanowane w programie działania edukacyjne. Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów. Warto zaznaczyć, że pomiary te zostały zaplanowane przez wnioskodawcę, do projektu załączono wzory testów. Drugie założenie odnosi się do poziomu umiejętności i również wydaje się możliwe do osiągnięcia w trakcie realizacji PPZ. W projekcie wnioskodawca zaplanował

przeprowadzenie egzaminu sprawdzającego umiejętności praktyczne w omawianym zakresie, co jest działaniem zasadnym. Podkreślono, że egzamin ten zostanie opracowany przez realizatora programu. Należy jednak podkreślić, że w projekcie nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej przy celu głównym.

Ponadto, w treści projektu wskazano również siedem celów szczegółowych, które wydają się możliwe do zrealizowania biorąc pod uwagę zaplanowane w projekcie działania edukacyjne oraz przeprowadzenie pre- i post-testów. Należy jednak podkreślić, że stanowią one częściowe powielenie celu głównego. Cele szczegółowe nr 5 i 6 dotyczące „wykształcenia umiejętności” w swoim brzmieniu przypominają działanie, co jest podejściem nieprawidłowym. Ponadto również stanowią powielenie celu głównego. Cel szczegółowy nr 7 dotyczący motywacji dla karmienia piersią nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Należy zaznaczyć, że cel ten będzie oceniany na podstawie jednego pytania w ankiecie tj. „Jaka jest Pani motywacja do karmienia dziecka piersią? Proszę określić ją na skali 5-stopniowej”, co jest działaniem niezasadnym. Warto zaznaczyć, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. W przypadku umiejętności praktycznych, w projekcie zaplanowano przeprowadzenie egzaminu sprawdzającego umiejętności udzielania pierwszej pomocy. Należy jednak podkreślić, że tak jak w przypadku celu głównego, nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

Wnioskodawca przedstawił 8 mierników efektywności, z których jeden (miernik 8) nie odnosi się bezpośrednio do celów programu. Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

W treści PPZ zaznaczono, że populację docelową w programie można oszacować na 1 700 kobiet ciężarnych wraz z ich osobami towarzyszącymi. Wskazano, że „biorąc pod uwagę możliwości finansowe Powiatu Wrocławskiego oraz możliwości kadrowe i infrastrukturalne potencjalnych realizatorów programu polityki zdrowotnej na terenie powiatu, możliwość uczestnictwa w kursach powiatowej szkoły rodzenia zaplanowano w całym okresie realizacji dla min. 144 kobiet ciężarnych (przy założeniu udziału co najmniej 8 kobiet ciężarnych w każdym z 18 zaplanowanych kursów)”. Ponadto w projekcie wskazano, że „optymalna liczba uczestników kursu powinna wynosić 10 kobiet ciężarnych (wraz z partnerami/osobami najbliższymi do 20 osób), jednakże dopuszcza się możliwość uczestniczenia większej liczby kobiet ciężarnych wraz partnerem/osobą najbliższą przy zachowaniu odpowiedniego standardu prowadzonych zajęć (nie więcej niż 15 kobiet ciężarnych)”. Biorąc pod uwagę

powyższe informacje, w projekcie nie określono jednoznacznie liczby osób, która zostanie objęta PPZ. Jednak przyjęte w PPZ założenia wskazują, że będzie to minimum 144 osoby, a maksymalnie 270 osób w czasie realizacji PPZ.

Przedstawiono poprawne kryteria włączenia do programu w postaci: ciąża o przebiegu fizjologicznym powyżej 21 oraz poniżej 28 tygodnia, zaświadczenie od lekarza ginekologa o braku przeciwwskazań do uczestnictwa w szkole rodzenia, zgoda na uczestnictwo w programie oraz zamieszkiwanie na terenie Powiatu Wrocławskiego (oświadczenie uczestnika). Kryterium wyłączenia z programu stanowi uczestnictwo w okresie obecnej ciąży w zajęciach szkoły rodzenia, finansowanych ze środków publicznych „(w tym np. Narodowego Funduszu Zdrowia, Urzędu Marszałkowskiego Województwa Dolnośląskiego)”. Warto podkreślić, że w projekcie nie wskazano kryteriów włączenia i wyłączenia dla partnerów/osób towarzyszących kobiet w ciąży.

Oceniany projekt programu zawiera także aktualne referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Wyniki przeprowadzonego przeglądu literatury wskazują, że edukacja w zakresie karmienia piersią wiąże się ze wzrostem liczby kobiet rozpoczynających i kontynuujących karmienie piersią (Patnode 2019 A, Cohen 2018, Balogun 2016 A).

Zgodnie z wytycznymi kobiety w ciąży powinny mieć możliwość uczestniczenia w zajęciach rodzenia typu participant-led (tj. z elastycznym programem uwzględniającym potrzeby danej grupy kobiet/par uczestniczących w zajęciach), w tym w warsztatach karmienia piersią (HSE 2020, NICE 2019, NHMRC 2019), co również zostało uwzględnione w projekcie.

Wytyczne wskazują również, że aby zapobiegać zapaleniu sutka w okresie poporodowym, należy doradzać i wspierać kobiety w zakresie ćwiczenia responsywnego karmienia piersią, dobrego ułożenia i przywiązania dziecka do piersi, ręcznego odciskania mleka matki oraz stosowania ciepłych lub zimnych okładów, w zależności od preferencji kobiety (WHO 2022). Lekarz posiadający umiejętności i kompetencje w zakresie wspierania karmienia piersią powinien ocenić karmienie piersią, aby zidentyfikować i rozwiązać wszelkie wątpliwości (NICE 2021). I dalej, wytyczne wskazują, że organizatorzy edukacji prenatalnej powinni posiadać kompetencje wymagane do zapewnienia wysokiej jakości edukacji prenatalnej skoncentrowanej na rodzicach (HSE 2020, SoQ 2018, WHO 2016), co zostało również uwzględnione w projekcie.

Odnalezione rekomendacje wskazują, że interwencje psychospołeczne i/lub psychologiczne w okresie przedporodowym i poporodowym, zalecane są w celu zapobiegania depresji i stanom lękowym poporodowym (WHO 2022).

Zgodnie z rekomendacjami Public Health Agency of Canada, stan emocjonalny matki wpływa na dobro dziecka i rodziny. Po porodzie kobiety mogą doświadczać

szeregu emocji, w tym stanów takich jak „baby blues”, depresja, stany lękowe, zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne, zaburzenia związane z traumą i stresem oraz psychoza poporodowa. Kluczowym podejściem jest współczucie i czujność, a także skuteczne wsparcie dostarczone kobiecie oraz jej rodzinie w tym okresie przejściowym. Zadaniem pracowników służby zdrowia jest zatem wsparcie młodych matek i ich partnerów (PHAC 2020).

Zgodnie z odnalezionymi informacjami, na terenie województwa opolskiego nie funkcjonuje żaden świadczeniodawca mający podpisaną umowę na realizację koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży (KOC I). Ponadto, należy zaznaczyć, że w większości wskazane przez wnioskodawcę interwencje (m.in. warsztaty z udzielania pierwszej pomocy u niemowląt, konsultacje z psychologiem i dietetykiem) nie są realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ64, ani świadczeń realizowanych w ramach AOS65.

Uwagi Rady:

- Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. Nie uzasadniono przyjętej wartości docelowej.
- Cele szczegółowe częściowo stanowią powielenie celu głównego.
- Cele szczegółowe nr 5 i 6 dotyczące „wykształcenia umiejętności” w swoim brzmieniu przypominają działanie, co jest podejściem nieprawidłowym.
- Cel szczegółowy nr 7 dotyczący motywacji dla karmienia piersią nie odnosi się do efektu zdrowotnego.
- W celach szczegółowych nie uzasadniono przyjętych wartości docelowych.
- Jeden z przedstawionych mierników efektywności nie odnosi się bezpośrednio 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.431.46.2025 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie opieki przedporodowej/okołoporodowej nad ciężarną pn. Powiatowa Szkoła Rodzenia” realizowany przez: Powiat Wrocławski (ocena projektu programu polityki zdrowotnej); data ukończenia: luty 2026 oraz Aneksu „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2021 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 19/2026 z dnia 9 lutego 2026 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej dzieci i młodzieży w mieście Wodzisław Śląski
na lata 2026-2032”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dzieci i młodzieży w mieście Wodzisław Śląski na lata 2026-2032” realizowany przez: Miasto Wodzisław Śląski, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Wodzisław Śląski: „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dzieci i młodzieży w mieście Wodzisław Śląski na lata 2026-2032”. Okres realizacji programu zaplanowano na lata 2026-2032. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 2 310 000 zł (330 000 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany ze środków Miasta Wodzisław Śląski.

Celem głównym programu jest: „uzyskanie poprawy stanu funkcjonalnego w każdym z obszarów, dla których w wykonanych testach wykryto zaburzenia funkcjonalne układu ruchu, u co najmniej 20% uczestników programu - dzieci i nastolatków z miasta Wodzisław Śląski, dotkniętych problemem wady postawy i/lub niepełnosprawnością narządu ruchu, poprzez kompleksowe działania edukacyjne i rehabilitacyjne prowadzone na terenie miasta w latach 2026-2032”. Projekt PPZ zawiera także dwa cele szczegółowe.

Program będzie skierowany do mieszkańców miasta Wodzisław Śląski w wieku do 18 r.ż., z rozpoznaniem wady postawy i/lub niepełnosprawności narządu ruchu i/lub obniżonego napięcia mięśniowego. Populację oszacowano na poziomie ok. 3 700 pacjentów. Wskazano jednocześnie, że program w związku z ograniczonymi możliwościami finansowymi obejmie corocznie ok. 130 osób, a w całym okresie realizacji – ok. 910 osób.

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada przeprowadzenie:

- Wizyty fizjoterapeutycznej początkowej. Jej celem będzie kwalifikacja uczestnika do programu i zaplanowanie indywidualnego planu rehabilitacyjnego.
- Indywidualnego planu rehabilitacyjnego, trwającego maksymalnie 8 tygodni. Plan zostanie określony z uwzględnieniem rodzajów i liczby oraz częstotliwości świadczeń wskazanych przez fizjoterapeutę przy kwalifikacji uczestnika do programu. Obejmie dobrane wg indywidualnych wskazań pacjenta procedury o łącznej sumie 800 punktów na cały cykl rehabilitacyjny. Wskazano następujące świadczenia: zabiegi realizowane z bezpośrednim zaangażowaniem fizjoterapeuty (80 pkt/zabieg), zabiegi kinezyterapii (35 pkt/zabieg), zabiegi masażu (30 pkt/zabieg), terapia zajęciowa (70 pkt/zabieg), konsultacja ze specjalistą (70 pkt/zabieg) tj. konsultacja psychologiczna, konsultacja pedagogiczna, konsultacja logopedyczna/neurologopedyczna.
- Działań edukacyjnych dla dzieci i młodzieży, realizowanych wyłącznie wśród dzieci w wieku co najmniej 10 lat. Działanie te obejmą 1 spotkanie 45-minutowe w grupach max. 20-osobowych w zakresie edukacji zdrowotnej. Działania te prowadzone będą przez lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę. Projekt PPZ przewiduje badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji, uwzględniającego min. 5 pytań zamkniętych. Określono następującą tematykę działań edukacyjnych: rola diety oraz suplementacji diety, a także aktywności fizycznej w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu, istotność prowadzenia zdrowego trybu życia, sposoby radzenia sobie ze stresem oraz rola stylu życia w zapobieganiu pogłębiania się niepełnosprawności ruchowej.
- Działań edukacyjnych dla rodziców dzieci i młodzieży, które obejmą 1 spotkanie 45-minutowe w grupach max. 20-osobowych w zakresie edukacji zdrowotnej. Działania te prowadzone będą przez lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę. Projekt PPZ przewiduje badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji, uwzględniającego min. 5 pytań zamkniętych. Określono następującą tematykę działań edukacyjnych: rola diety oraz suplementacji diety, a także aktywności fizycznej w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu, istotność prowadzenia zdrowego trybu życia, sposoby radzenia sobie ze stresem, rola stylu życia w zapobieganiu pogłębiania się niepełnosprawności ruchowej oraz korzystanie z publicznego systemu opieki zdrowotnej.

- Wizyty fizjoterapeutycznej końcowej, realizowanej w ostatnim dniu otrzymywania świadczeń w programie, uwzględniającej ponowną ocenę funkcji układu ruchu poprzez zastosowanie wybranych przez realizatora testów funkcjonalnych oraz przekazanie zaleceń w zakresie dalszego postępowania.

W ramach programu zostanie przeprowadzona kampania informacyjna (o charakterze ciągłym) o programie i o możliwości udziału w nim.

W projekcie PPZ wnioskodawca opisał problem zdrowotny, którego dotyczy planowany PPZ. Projekt posiada cel główny oraz dwa cele szczegółowe. W ramach projektu jego autor wskazał na kryteria włączenia do projektu, a także kryteria wyłączenia z programu. W projekcie programu zaproponowano 3 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 zarabkowania oraz zdolności do brania czynnego udziału w życiu społecznym.

Eksperti 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. Eksperti potwierdzają także zasadność prowadzenie działań edukacyjnych w ramach PPZ.

Należy wskazać, że 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. PPZ przewiduje także działania edukacyjne, co jest wartościowym uzupełnieniem względem świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Dodatkowo należy wskazać, że wnioskodawca potrzebę wdrożenia programu uzasadnia niewystarczającą dostępnością na terenie miasta do świadczeń zdrowotnych w rodzaju rehabilitacja lecznicza finansowanych ze środków publicznych dla osób przed 16 r.ż. Wnioskodawca wskazał przy tym, że

kompleksowa rehabilitacja powinna być wdrażana niezwłocznie po ustąpieniu bezwzględnych przeciwwskazań do realizacji jej poszczególnych elementów.

Zgodnie z informacjami NFZ na terenie miasta Wodzisławia Śląskiego 3 świadczeniodawców ma podpisaną umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej. Natomiast jeden świadczeniodawca posiada umowę z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w ośrodku/oddziale dziennym.

Wnioskodawca zaznaczył przy tym, że planowany do realizacji program polityki zdrowotnej w zmodyfikowanej formie stanowi częściową kontynuację działań realizowanych w latach 2012-2025. W okresie tym realizowano program zdrowotny pn. „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego”, którego głównym celem była rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu miasta Wodzisławia Śląskiego.

Uwagi Rady:

- Nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej celu głównego oraz celu szczegółowego.*
- Program ma być skierowany do mieszkańców miasta Wodzisław Śląski w wieku do 18 r.ż., natomiast w kryteriach włączenia posłużono się zapisem „wiek <18 r. ż.”, co oznacza osoby do 17 r.ż.*

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: DPPZ.431.48.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej dzieci i młodzieży w mieście Wodzisław Śląski na lata 2026-2032” realizowany przez: Miasto Wodzisław Śląski (ocena projektu programu polityki zdrowotnej); data ukończenia: luty 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.