



DOR.001.5.2026.LAn

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 10/2026
w dniu 9 marca 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Artur Bachta
2. Małgorzata Bała
3. Andrzej Dąbrowski
4. Katarzyna Galas
5. Paweł Grzesiewski
6. Maciej Karaszewski
7. Marcin Kołakowski
8. Tomasz Pasierski
9. Zbigniew Siudak
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 Kinpeygo (budesonidum) w ramach programu lekowego B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej cyproteronum we wskazaniu pozarejestacyjnym: transseksualizm (ICD-10: F64.0).
6. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej estradiolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: transseksualizm (ICD-10: F64.0).

7. Zakończenie posiedzenia.

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

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

Ad 2. Analityk Agencji omówił raport dot. leku Kinpeygo.

Głos zabrali: Maciej Karaszewski, Marcin Kołakowski, Małgorzata Bała i Andrzej Dąbrowski.

Projekt stanowiska Rady przygotowali Andrzej Dąbrowski i Marcin Kołakowski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Maciej Karaszewski, Andrzej Dąbrowski, Małgorzata Bała i Marcin Kołakowski.

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

Ad 3. Analityk Agencji przedstawił założenia programu polityki zdrowotnej miasta Poznań z zakresu zakażeń wywoływanych RSV.

Głos zabrali Aleksandra Zasada i Maciej Karaszewski, a projekt opinii Rady przygotował Paweł Grzesiewski.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Katarzyna Galas, Maciej Karaszewski, Paweł Grzesiewski i Marcin Kołakowski.

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

Ad 4. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze elementy programu polityki zdrowotnej miasta Poznań z zakresu profilaktyki półpaśca.

Projekt opinii Rady przygotowała Katarzyna Galas.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (10 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Aleksandra Zasada przedstawiła projekt opinii Rady do tematu dot. substancji czynnej cyproteronum.

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. Aleksandra Zasada przedstawiła projekt opinii Rady do tematu dot. substancji czynnej estradiolum.

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 11:01.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 30/2026 z dnia 9 marca 2026 roku
w sprawie oceny leku Kinpeygo (budezonid) w ramach programu
lekowego B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA
(ICD-10: N02.8)”**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kinpeygo (budesonidum), kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, 4 mg, 120 szt., GTIN: 04011548044179, w ramach programu lekowego B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiot wniosku

Kinpeygo (budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu) jest już stosowany w ramach aktualnie obowiązującego programu lekowego B.171. Jest wskazany u chorych z UPCR $\geq 1,5$ g/g.

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Kinpeygo (budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu) w szerszej populacji chorych, w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (IgAN) z poziomem białka w moczu $\geq 1,0$ g/dobę (lub stosunkiem stężenia białka do kreatyniny w moczu $\geq 0,8$ g/gram) w ramach programu lekowego B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”.

Problem zdrowotny

Nefropatia IgA jest chorobą o podłożu autoimmunologicznym, związaną z upośledzoną galaktozylacją regionu zawiasowego IgA1. W surowicy krwi pacjentów występują podwyższone ilości częściowo galaktozylowanej IgA1 (Gd-IgA1), przeciwko której powstają autoprzeciwciała w klasie IgA i IgG, które tworzą z nią kompleksy immunologiczne odkładające się w mezangium kłębuszków nerkowym. Nefropatię IgA można jednoznacznie rozpoznać jedynie na podstawie biopsji nerki, ponieważ obecnie nie istnieją zatwierdzone markery diagnostyczne w surowicy ani w moczu dla pierwotnej nefropatii IgA (IgAN).

IgAN jest jednym z najczęstszych idiopatycznych zapaleń kłębuszków nerkowych na świecie. Szacuje się, że nefropatia IgA stanowi aż 15-40% wszystkich pierwotnych glomerulopatii.

Nefropatia IgA występuje częściej u mężczyzn i charakteryzuje się zmiennym tempem rozwoju.

Epidemiologia

IgAN występuje najczęściej u osób pochodzenia azjatyckiego, rzadziej u pacjentów rasy białej i tylko rzadko u pacjentów pochodzenia afrykańskiego, co wskazuje na znaczenie czynników genetycznych w rozwoju choroby. Częstość rozpoznawania IgAN na świecie wynosi około 2,5 na 100 000 osób rocznie, a wskaźnik ten z biegiem czasu wykazuje tendencję wzrostową.

Nie są dostępne szczegółowe informacje na temat epidemiologii IgAN w Polsce. Częstość występowania nefropatii IgA w Polsce wynosi 20%-29,8%, spośród osób poddanych biopsji nerki. Wskaźnik zachorowalności w Polsce wynosi 0,62 na 100 000 osób na rok.

Alternatywne technologie medyczne:

- glikokortykosteroidy systemowe,
- mykofenolan mofetylu.

Dowody naukowe

Skuteczność budezonidu + SoC w porównaniu z placebo + SoC oceniono na podstawie badania NeflgArd. Badanie to składało się z dwóch części: NeflgArd A (część A) oraz NeflgArd B (część B). Dodatkowo, przedstawiono dane z otwartej fazy przedłużonej badania (NeflgArd-OLE).

W badaniu NeflgArd wykazano, że stosowanie budezonidu o zmodyfikowanym uwalnianiu, w porównaniu z placebo, wiąże się z istotną poprawą białkomoczu (mierzonego na podstawie zmiany UPCR i UACR) oraz poprawą funkcji nerek (mierzonej na podstawie zmiany eGFR). W zakresie jakości życia mierzonej za pomocą kwestionariusza SF-36 nie wykazano istotnych różnic w żadnej domenie pomiędzy budezonidem a placebo, zarówno po 9 miesiącach, jak i po 24 miesiącach.

W otwartej fazie przedłużonej badania, po 9 miesiącach leczenia budezonidem, obserwowano podobne zmiany eGFR, UPCR oraz UACR zarówno u pacjentów wcześniej leczonych budezonidem o zmodyfikowanym uwalnianiu, jak i u pacjentów będących uprzednio w grupie placebo.

Wyniki przeprowadzonego porównania pośredniego wskazują na brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy budezonidem o zmodyfikowanym uwalnianiu a zredukowaną dawką metyloprednizolonu w zakresie zmiany wartości eGFR

zarówno w 6., jak i 12. miesiącu obserwacji, a także w zakresie czasu do 30% redukcji eGFR.

W odnalezionych badaniach z rzeczywistej praktyki klinicznej wykazano, że budezonid redukuje białkomocz u pacjentów z IgAN. Analiza bezpieczeństwa na podstawie danych z bazy FAERS wskazała na korzystny profil bezpieczeństwa leku, bez zdarzeń o wysokim priorytecie klinicznym.

Brakuje badań bezpośrednio porównujących komparatory (np. budezonid do systemowych GKS).

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono dwa dokumenty: polskie wytyczne (PTN 2020) i międzynarodowe (KDIGO 2025). Wytyczne PTN 2020 zostały opublikowane przed datą rejestracji ocenianego leku tj. przed 15.07.2022 r. i nie przedstawiają rekomendacji do zastosowania produktu Kinpeygo, jedynie opisano w nich mechanizm działania budezonidu.

Natomiast w najnowszych wytycznych KDIGO dotyczących leczenia nefropatii IgA podkreślono rolę leczenia ukierunkowanego na patogenezę choroby. Zgodnie z tymi zaleceniami, u pacjentów z ryzykiem progresywnej utraty funkcji nerek zaleca się stosowanie Nefeconu (budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu, odpowiednik Kinpeygo) w celu redukcji patogennych IgA oraz formowania kompleksów immunologicznych IgA. Wytyczne podkreślają, że leczenie o udowodnionym działaniu przeciwzapalnym i/lub hamującym włóknienie najlepiej stosować w połączeniu z terapiami zapobiegającymi powstawaniu lub zmniejszającymi tworzenie się IgA-IC (kompleksy immunologiczne zawierające IgA), a nie zamiast nich.

Międzynarodowe wytyczne KDIGO 2025 nie precyzują poziomu UPCR, przy którym należy włączyć budezonid. Poziom UPCR $\geq 0,8$ g/g wynika z danych rejestracyjnych leku, a nie z wytycznych międzynarodowych.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, bez uwzględnienia umowy podziału ryzyka, stosowanie budezonidu + SoC w miejsce GSK + SoC jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania budezonid + SoC vs GSK + SoC wyniósł ok. 3,3 mln PLN/QALY bez RSS oraz ok. [redacted] PLN/QALY z RSS. Wartości te znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Wpływ na budżet

Całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej w wariancie z RSS skutkować będą wzrostem wydatków płatnika publicznego i wyniosą min. [redacted] zł w I roku i [redacted] zł w II roku analizy oraz max. [redacted] zł w I i [redacted] zł w II roku analizy.

Rekomendacje refundacyjne

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Kinpeygo refundowany jest w 11 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych), jednak w większości brak jest informacji w jakim wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

- *Międzynarodowe wytyczne KDIGO 2025 nie precyzują poziomu UPCR, przy którym należy włączyć budezonid.*
- *Brakuje badań bezpośrednio porównujących budezonid z komparatorami (np. budezonid z systemowymi GKS).*
- *Rozszerzenie populacji pacjentów leczonych Kinpeygo spowoduje znaczne zwiększenie wydatków budżetu płatnika.*
- *Brak efektywności kosztowej.*

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.423.2.10.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku Kinpeygo (budezonid) w ramach programu lekowego: B.171. »Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)«”; data ukończenia: 25.02.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy STADA Arzneimittel AG.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem STADA Arzneimittel AG 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: STADA Arzneimittel AG.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 29/2026 z dnia 9 marca 2026 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wywołanych RSV
wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028” realizowany przez Miasto Poznań.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Miasto Poznań: „Program profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028”. Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji: lata 2026-2028. Całkowity budżet programu oszacowano na 1 049 202,72 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Poznania.

Celem głównym programu jest: „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród co najmniej 70% uczestników działań edukacyjnych”. Program przewiduje także dwa cele szczegółowe. Nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej celu głównego oraz celów szczegółowych.

Program będzie skierowany do osób w wieku 60-64 lat, zamieszkałych na terenie Poznania, spełniających kryteria kwalifikacji – liczbę populacji docelowej oszacowano na poziomie 25,9 tys. osób, natomiast program obejmie rocznie ok. 584 mieszkańców, a w całym okresie realizacji – ok. 1 752 osób.

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada przeprowadzenie:

- działań informacyjno-edukacyjnych – w zakresie realizacji programu, możliwości skorzystania z niego, założeń programu, a także mających na celu podniesienie poziomu wiedzy populacji ogólnej w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki zakażeń wywołanych RSV;*

- wizyty kwalifikacyjnej – w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia. W ramach wizyty kwalifikującej zostanie przeprowadzona także indywidualna edukacja zdrowotna uczestnika w zakresie czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki zakażeń wywołanych RSV, wraz z badaniem poziomu wiedzy przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego minimum 5 pytań zamkniętych;
- szczepień przeciwko RSV u zakwalifikowanych uczestników. W ramach realizacji programu zaplanowano wykonanie szczepień ochronnych przeciw RSV w schemacie jednodawkowym.

Projekt zawiera opis sposobu zakończenia udziału w programie. Wnioskodawca wskazał, że zakończenie udziału w programie może nastąpić w następujący sposób: niezakwalifikowanie do szczepienia ochronnego po działaniach edukacyjnych realizowanych w ramach wizyty kwalifikacyjnej, zrealizowanie przez uczestnika schematu szczepień przy użyciu wybranego preparatu, zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału, zakończenie realizacji Programu.

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 trzy mierniki efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Dokonując oceny projektu PPZ należy wskazać, że dotyczy on istotnego problemu zdrowotnego jakim jest syncytialny wirus oddechowy.

Zgodnie z opiniami ekspertów oferowanie w ramach PPZ szczepień ochronnych przeciwko RSV jest zasadne, w szczególności w populacji osób w wieku co najmniej 60 lat z grup ryzyka - ryzyko powikłań i zgonu z powodu ostrej infekcji wywołanej przez RSV rośnie wraz z wiekiem oraz u osób ze schorzeniami przewlekłymi, dotyczy to również ryzyka hospitalizacji, które jest wyższe u osób starszych z obciążeniem innymi chorobami, natomiast szczepienie stanowi jedyną metodę zmniejszenia ryzyka ciężkich zakażeń układu oddechowego w tej grupie osób i jest zalecane wszystkim osobom z grup ryzyka. Ekspert popiera także prowadzenie w ramach PPZ działań edukacyjnych. Grupa docelowa ocenianego PPZ znajduje odzwierciedlenie w większości wytycznych, przy czym warto również wskazać, że w odniesieniu do osób w wieku ≥ 60 lat, zgodnie z wytycznymi, już sam wiek stanowi podstawę do zaszczepienia (niezależnie od wystąpienia dodatkowych czynników ryzyka). Towarzystwa naukowe zalecają stosowanie 1 dawki szczepionki przeciwko RSV.

Biorąc pod uwagę Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na rok 2026 szczepienie przeciwko RSV

zalecane jest osobom w 60. roku życia i starszym oraz osobom w wieku 50–59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę wywoływaną przez RSV a także kobietom w ciąży w celu biernej ochrony noworodków i niemowląt do 6 miesiąca życia.

Dla wskazanej w projekcie PPZ populacji szczepionki przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) są dostępne z poziomem odpłatności 50%. Miasto Poznań poniesie pozostałe 50% kosztu szczepionki. Koszt poszczególnych szczepionek po refundacji wynosi: Abrysvo – 408,86 zł, Arexvy – 408,86 zł.

Jako uzasadnienie do wprowadzenia programu profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028 wskazano, że przyczyni się on do poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego populacji oraz zmniejszenia obciążenia systemu ochrony zdrowia. Rozpowszechnienie zakażeń RSV u osób w wieku powyżej 60 lat jest na tyle znaczne, a konsekwencje i powikłania tych zakażeń na tyle poważne, że stanowi to duży problem nie tylko medyczny, ale też społeczny i ekonomiczny.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.3.2026 „Program profilaktyki zakażeń wywołanych RSV wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028” realizowany przez: Miasto Poznań; data ukończenia: marzec 2026 oraz Raportu nr OT.431.56.2024 „Program profilaktyki zakażeń RSV obejmujący szczepienia osób w wieku 60 lat i starszych z grup ryzyka, zamieszkałych w Poznaniu na lata 2025-2027” z września 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 30/2026 z dnia 9 marca 2026 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki półpaśca i neuralgii
półpaścowej wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata
2026-2028”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028” realizowany przez: Miasto Poznań.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki półpaśca i jego powikłań. Program skierowany jest do mieszkańców Miasta Poznania w wieku 60-64 lat spełniających kryteria formalne udziału oraz należących do grupy zwiększonego ryzyka zachorowania na półpasiec. W ramach programu zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych oraz szczepień przeciw półpaścowi oraz neuralgii półpaścowej poprzedzonych wizytą kwalifikującą. W ramach programu przewidziane są dwie wizyty, podczas których uczestnikowi po kwalifikacji zostaną podane dwie dawki szczepionki: pierwsza dawka (wraz z ankietą badania poziomu wiedzy i satysfakcji) oraz druga dawka.

Program ma być realizowany w latach 2026-2028. Koszt całkowity programu oszacowano na 1 048 252,32 zł. Program zawiera cel główny i cele szczegółowe, natomiast nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

Populację docelową projektu stanowią mieszkańcy Miasta Poznania w wieku 60-64 lat spełniający kryteria formalne udziału. Wśród kryteriów włączenia do programu wskazano: wiek 60-64 lat, stałe zamieszkanie na terenie Poznania, odprowadzanie podatku do urzędu skarbowego właściwego dla miasta Poznania (oświadczenie pacjenta), zwiększone ryzyko zachorowania na półpasiec w wywiadzie, w tym: choroba przewlekła (np. cukrzyca, depresja, przewlekła choroba płuc, przewlekła choroba serca, przewlekła choroba nerek, przewlekła choroba wątroby), stany zaburzenia odporności (np. jatrogenna immunosupresja, przeszczep narządu litego, wrodzony lub nabyty niedobór

odporności, zakażenie wirusem HIV), choroby nowotworowe (np. białaczka, choroba Hodgkina, szpiczak mnogi, uogólniona choroba nowotworowa), choroba autoimmunizacyjna (łuszczyca, łuszczykowe zapalenie stawów, nieswoiste zapalenie jelit, reumatoidalne zapalenie stawów, stwardnienie rozsiane, toczeń układowy, zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa), zgoda pacjenta na udział w programie i wykonanie szczepienia przeciw półpaścowi.

Wśród kryteriów wyłączenia z programu wskazano: indywidualne przeciwwskazania zdrowotne do wykonania szczepienia, stwierdzone podczas badania kwalifikującego do szczepienia, wcześniejsze zaszczepienie pełnym schematem szczepień przeciwko wirusowi półpaśca – oświadczenie pacjenta (zaszczepienie tylko pierwszą dawką w terminie do 6 miesięcy od momentu zgłoszenia się do programu nie stanowi kryterium wykluczenia i umożliwia przyjęcie drugiej dawki szczepienia w ramach programu).

Grupa docelowa ocenianego PPZ znajduje odzwierciedlenie w większości wytycznych.

W rekomendacjach wśród osób bez obniżonej odporności oraz bez przeciwwskazań do szczepień, towarzystwa naukowe wskazują następujące grupy wiekowe, w których zaleca się realizację szczepień przeciwko półpaścowi:

- osoby w wieku ≥ 50 lat (AGDoHAC 2025, CDC 2024, GoC 2023, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023, NACI 2018),
- osoby w wieku ≥ 60 lat (STIKO 2025, SHC 2022, ANZSGM 2018, CPS 2015) – przy czym niektóre organizacje zawężają tę populację do osób między 60 a 79 r.ż. (UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023) lub między 60 a 70 r.ż. oraz >80 r.ż. (JCVI 2024)
- osoby w wieku ≥ 65 lat (HAS 2024, RCPI 2024).

Towarzystwa naukowe zalecają również szczepienia przeciwko półpaścowi w konkretnych populacjach, obciążonych dodatkowymi czynnikami ryzyka. Rekomendacje w tym zakresie nie są jednak zgodne, co do wieku populacji. Wśród grup, szczególnie narażonych na zachorowanie na półpaśca, jego ciężki przebieg i powikłania, które powinny zostać zaszczepione wymienia się:

- osoby z obniżoną odpornością lub immunosupresją spowodowanymi chorobami współistniejącymi lub rodzajem wdrożonego leczenia (lub u których planowane jest wdrożenie leczenia immunosupresyjnego) w wieku:
 - ≥ 16 lat (SHC 2022),
 - ≥ 18 lat (AGDoHAC 2025, HAS 2024, JCVI 2024, RCPI 2024, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023),
 - ≥ 19 lat (CDC 2024),
 - ≥ 50 lat (STIKO 2025, JCVI 2024, RCPI 2024, UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023),

- 18-49 lat po przeszczepie szpiku kostnego (UK HSA 2024);
- osoby z grup ryzyka, które mają regularny i bliski kontakt z małymi dziećmi (PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023);
- osoby w wieku ≥ 50 lat, które mieszkają z osobą z obniżoną odpornością (AGDoHAC 2025).

Towarzystwa naukowe w znacznej większości zalecają stosowanie 2 dawek szczepionki rekombinowanej (RZV) w odstępie 2-6 miesięcy (STIKO 2025, CDC 2024, HAS 2024, RCPI 2024, UK HSA 2024, BTS/UKKA 2023, GoC 2023, PTW/PTMR/PTD/PTBB/PTN 2023, NACI 2018).

Zgodnie z Komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2026, szczepienia przeciwko półpaścowi są zalecane osobom dorosłym, które przebyły pierwotne zakażenie VZV oraz w szczególności: z wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, takim jak: immunosupresja jatrogenna, zakażenie wirusem HIV, choroba nowotworowa (białaczka, chłoniak, szpiczak mnogi), przeszczepienie narządu mięszowego lub macierzystych komórek krwiotwórczych; z przewlekłymi chorobami serca, wątroby, płuc lub nerek; z chorobami autoimmunizacyjnymi; z cukrzycą; z depresją; lub osobom które ukończyły 50. rok życia.

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem) Shingrix® jest dostępna z 50% refundacją dla pacjentów w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec (tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczeniem układowym).

Zgodnie z ustawą z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023 poz. 1733) świadczeniobiorcom po ukończeniu 65. roku życia przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne określone w wykazie, o którym mowa w ustawie o refundacji. Wykaz ten został po raz pierwszy określony w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r.

w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r. Od 1 kwietnia 2025 r., na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem) Shingrix® została objęta refundacją w ramach wykazu, w tym bezpłatnie u świadczeniobiorców po ukończeniu 65. roku życia.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.2.2026 „Program profilaktyki półpaśca i neuralgii półpaścowej wśród mieszkańców Poznania w wieku 60-64 na lata 2026-2028” realizowany przez: Miasto Poznań; data ukończenia: marzec 2026 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki półpaśca i neuralgii popółpaścowej – wspólne podstawy oceny” z lutego 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 31/2026 z dnia 9 marca 2026 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cyproteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. transseksualizm (ICD-10: F64.0)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cyproteronum we wskazaniach pozarejestacyjnych: transseksualizm (ICD-10: F64.0).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zasadność refundacji leków zawierających substancję czynną cyproteronum we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: transseksualizm (ICD-10: F64.0) była przedmiotem oceny Rady kilkakrotnie i uzyskała pozytywną opinię. W poprzedniej opinii (nr 61/2023 z dnia 11 kwietnia 2023 roku) Rada przeanalizowała wyniki dwóch badań pierwotnych i trzech opracowań wtórnych, które potwierdziły skuteczność octanu cyproteronu w ocenianym wskazaniu. Rada wskazała, że terapia hormonalna wpływa pozytywnie na samopoczucie pacjentów, a przy zmianie płci łagodzi objawy dysforii płciowej.

Dowody naukowe

Octan cyproteronu jest powszechnie stosowany w terapii antyandrogenowej w celu obniżenia stężenia testosteronu. Od czasu ostatniej opinii Rady nie ukazały się wytyczne kliniczne, które rekomendowałyby zmianę tego postępowania.

Odnalezione badania kliniczne i przeglądy systematyczne opublikowane od ostatniej oceny potwierdzają skuteczność terapii octanem cyproteronu i nie wskazują nowych danych w zakresie bezpieczeństwa terapii.

Główny argument decyzji

Brak nowych danych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności ocenianej terapii, które uzasadniałyby zmianę poprzedniej decyzji Rady.

Tryb wydania opinii

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



Opinia Rady Przejrzystości
nr 32/2026 z dnia 9 marca 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
estradiolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub
sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego tj. transseksualizm (ICD-10: F64.0)

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną estradiolum we wskazaniach pozarejestacyjnych: transseksualizm (ICD-10: F64.0).

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zasadność refundacji leków zawierających substancję czynną estradiolum we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego: transseksualizm (ICD-10: F64.0) była przedmiotem oceny Rady kilkakrotnie i uzyskała pozytywną opinię. W poprzedniej opinii (nr 62/2023 z dnia 11 kwietnia 2023 roku) Rada przywołała międzynarodowe wytyczne kliniczne rekomendujące stosowanie estradiolu w terapii u transseksualnych kobiet i dziewcząt. Wskazała również, że w badaniach klinicznych i przeglądach systematycznych wykazano, że podawanie środków hormonalnych prowadzi do typowych działań charakterystycznych dla estrogenów i antyandrogenów (takich jak tkliwość piersi, emocjonalność, poczucie głodu, słabość i uderzenia gorąca). Zaobserwowano także podwyższone ryzyko epizodów zakrzepowozatorowych oraz zaburzeń akcji serca. Terapia jednocześnie zmniejsza odczuwanie lęku, stresu, problemów społecznych oraz wpływa na poprawę jakości życia.

Dowody naukowe

Od czasu ostatniej opinii Rady nie ukazały się wytyczne kliniczne, które rekomendowałyby zmianę dotychczasowego postępowania w zakresie stosowania estradiolu w terapii u transseksualnych kobiet i dziewcząt.

Odnalezione badania kliniczne i przeglądy systematyczne opublikowane od ostatniej oceny potwierdzają skuteczność terapii estradiolem i nie wskazują nowych danych w zakresie bezpieczeństwa terapii.

Główny argument decyzji

Brak nowych danych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności ocenianej terapii, które uzasadniałyby zmianę poprzedniej decyzji Rady.

Tryb wydania opinii

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