



DOR.001.23.2026.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 17/2026
w dniu 21 kwietnia 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:02.

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

1. Robert Bryzek
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Maciej Karaszewski
4. Marcin Lipowski
5. Ewa Obuchowicz
6. Tomasz Pasierski
7. Anna Socha-Banasiak
8. Małgorzata Sznirowska
9. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady nieobecni podczas posiedzenia:

1. Marcin Kołakowski

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 Nubeqa (darolutamidum) w ramach programu lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras) we wskazaniu: terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym: u pacjentów z jawną klinicznie chorobą sercowo-naczyniową na tle miażdżycowym (choroba wieńcowa lub udar mózgu, lub choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub u pacjentów z cukrzycą i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego, i (lub) przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory (prewencja wtórna po ostrym zawałe mięśnia sercowego: zmniejszanie śmiertelności w ostrej fazie zawału mięśnia sercowego u pacjentów z klinicznymi objawami niewydolności serca przy

rozpoczynaniu leczenia po upływie >48 godzin od ostrego zawału mięśnia sercowego), u dorosłych pacjentów, u których odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego zapewniały podawane jednocześnie ramipryl i bisoprolol w analogicznych dawkach.

4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras) we wskazaniu: leczenie nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym: u pacjentów z jawną chorobą układu sercowo-naczyniowego o etiologii miażdżycowej (choroba wieńcowa serca, udar mózgu, choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub u pacjentów z cukrzycą i co najmniej jednym sercowo-naczyniowym czynnikiem ryzyka i (lub) przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory serca (prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego: zmniejszenie śmiertelności w ostrej fazie zawału u pacjentów z objawami klinicznymi niewydolności serca, która rozpoczęła się po > 48 godzinach od wystąpienia ostrego zawału mięśnia sercowego); u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem i bisoprololem podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras) we wskazaniu: leczenie substytucyjne przewlekłego zespołu wieńcowego (po przebytym zawale mięśnia sercowego lub rewaskularyzacji) lub przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą ramiprylu i bisoprololu podawanych jednocześnie w tej samej dawce, jak w skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek.
6. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących rehabilitacji leczniczej dla osób po chorobie COVID-19.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych w populacji młodzieży na terenie Powiatu Inowrocławskiego na lata 2026-2027”.
8. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „NeuroZdrowie Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji neurologicznej na lata 2026-2029”.
9. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy Będzino na lata 2026-2028”.
10. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) zaakceptowała proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analitik Agencji omówił raport dot. leku Nubeqa (darolutamidum).

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Marcin Lipowski, Ewa Obuchowicz i Maciej Karaszewski.

Rada wysłuchała stanowiska przedstawiciela pacjentów.

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Marcin Lipowski i Ewa Obuchowicz.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Maciej Karaszewski i Marcin Lipowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. i Ad 4. Analitik Agencji streścił raporty dot. produktów leczniczych Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras) i Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras) we wskazaniu: leczenie nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Małgorzata Sznitowska, Maciej Karaszewski i Tomasz Pasierski.

Ad 3. cd. Projekt stanowiska Rady dla leku Ladinorm przygotowały i przedstawiły Małgorzata Sznitowska i Aleksandra Zasada.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Aleksandra Zasada, Małgorzata Sznitowska, Tomasz Pasierski i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. cd. Projekt stanowiska Rady dla produktu leczniczego Ramizek Plus przygotowały i przedstawiły Małgorzata Sznitowska i Aleksandra Zasada.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Maciej Karaszewski i Małgorzata Sznitowska.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji zaprezentował kluczowe dane z raportu dot. leku Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras) we wskazaniu: leczenie substytucyjne przewlekłego zespołu wieńcowego.

Projekt stanowiska Rady przygotowały i przedstawiły Małgorzata Sznitowska i Aleksandra Zasada.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Małgorzata Sznitowska i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji podsumował najważniejsze dane z raportu dot. rehabilitacji leczniczej po COVID-19.

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Robert Bryzek.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Maciej Karaszewski i Robert Bryzek.

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

Ad 7. Analitik Agencji przedstawił kluczowe informacje o projekcie programu polityki zdrowotnej dot. zaburzeń depresyjnych w populacji młodzieży na terenie powiatu inowrocławskiego.

Projekt opinii Rady przygotowała i przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Projekt uchwały Rady doprecyzowali Maciej Karaszewski i Anna Socha-Banasiak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analitik Agencji podsumował założenia programu polityki zdrowotnej pn. „NeuroZdrowie Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji neurologicznej na lata 2026-2029”.

Projekt opinii Rady przygotowała i przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

W dyskusji Rady głos zabrali Maciej Karaszewski, Anna Czerniecka-Kubicka i Aleksandra Zasada.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Analitik Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej dot. rehabilitacji leczniczej (gm. Będzino).

W dyskusji Rady głos zabrali Maciej Karaszewski i Małgorzata Sznitowska.

Projekt opinii Rady przygotowała, przedstawiła i doprecyzowała Ewa Obuchowicz.

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

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:34.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 51/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Nubeqa (darolutamidum) w ramach programu
lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego
(ICD-10: C61)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Nubeqa (darolutamidum), tabletki powlekane, 300 mg, 112 tabl., GTIN: 05908229303337, we wskazaniu: leczenie dorosłych mężczyzn z wrażliwym na hormony rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) w skojarzeniu z deprivacją androgenową, w ramach programu lekowego B.56. „Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.
Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest ocena zasadności objęcia refundacją produktu leczniczego Nubeqa (darolutamid) we wskazaniu: w skojarzeniu z deprivacją androgenową w leczeniu dorosłych pacjentów z wrażliwym na hormony rakiem gruczołu krokowego z przerzutami w ramach ww. programu B.56. Produkt Nubeqa został dopuszczony do obrotu przez EMA dn. 27.03.2020 r. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Darolutamid należy do grupy inhibitorów szlaku receptora androgenowego (ang. androgen receptor pathway inhibitors, ARPI). Lek ten konkurencyjnie hamuje wiązanie się androgenów, translokację kompleksu receptora androgenowego do jądra komórkowego i transkrypcję zależną od receptora androgenowego. Leczenie darolutamidem zmniejsza proliferację komórek raka gruczołu krokowego, wykazując działanie przeciwnowotworowe.

Rak gruczołu krokowego jest drugim co do częstości występowania nowotworem u mężczyzn na całym świecie, w tym w Polsce. Według Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2023 roku liczba nowo zdiagnozowanych przypadków wyniosła 23 710. Przerzutowy hormonowrażliwy rak gruczołu krokowego (ang. metastatic hormone-sensitive prostate cancer, mHSPC) jest zaawansowanym stadium hormonowrażliwego raka prostaty, dającym przerzuty głównie do pozaregionalnych węzłów chłonnych, kości lub innych narządów. W opinii eksperta ankietowanego przez Agencję, populacja docelowa dla ocenianej technologii może wynosić ok. 315 osób.

Produkt leczniczy Nubeqa jest aktualnie refundowany w Polsce we wskazaniach: 1) w leczeniu wrażliwego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) w skojarzeniu z docetakselem i deprywacją androgenową oraz 2) w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów (nmCRPC) w ramach programu lekowego B.56.

Produkt Nubeqa był już wcześniej oceniany przez AOTMiT w ww. wskazaniach.

Wnioskodawca jako technologie komparatywne dla ocenianej interwencji wskazał apalutamid (APA), enzalutamid (ENZ) oraz octan abirateronu (ABI) stosowane w skojarzeniu z terapią deprywacji androgenów (ADT), jak również samą ADT jako komparator pomocniczy. Wybór terapii porównawczych jest prawidłowy i zgodny z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej.

Wnioskodawca zaproponował mechanizm dzielenia ryzyka, który w opinii Agencji jest możliwy do wprowadzenia.

Dowody naukowe

Ocena skuteczności klinicznej darolutamidu w skojarzeniu z ADT opierała się przede wszystkim na wynikach porównań pośrednich –

oraz MAIC (Armstrong 2025) - porównanie z ENZ+ADT. Pozostałe dowody naukowe obejmowały wyniki badania z randomizacją ARANOTE (porównanie DAR+ADT vs PLC+ADT), 2 badań z rzeczywistej praktyki klinicznej (Hu 2025, Liu 2024) oraz 9 przeglądów systematycznych. Brak badań bezpośrednio porównujących DAR+ADT z innymi schematami ARPI+ADT stanowi kluczowe ograniczenie dostępnych dowodów.

W analizie MAIC (Armstrong 2025) po dopasowaniu populacji wykazano istotne statystycznie (IS) różnice na niekorzyść DAR+ADT względem ENZ+ADT w zakresie

rPFS oraz czasu do progresji do mCRPC, zarówno w populacji ITT, jak i DOC-naive. W zakresie pozostałych punktów końcowych nie zaobserwowano IS różnic. Wyniki porównania MAIC wobec ENZ+ADT, ze względu na istotne ograniczenia metodyczne (w tym znaczną redukcję efektywnej liczebności próby), obarczone są wysoką niepewnością. Przeglądy systematyczne potwierdzają brak wykazanych istotnych różnic pomiędzy DAR+ADT a innymi schematami dwulekowymi ARPI+ADT, co jest zgodne z wynikami analiz pośrednich. Jednak większość tych opracowań została oceniona jako niskiej lub krytycznie niskiej wiarygodności (AMSTAR II).

W badaniu RCT (ARANOTE) wykazano, że DAR+ADT prowadzi do IS poprawy w zakresie przeżycia wolnego od radiologicznej progresji choroby (rPFS), redukując ryzyko progresji lub zgonu o 46% w porównaniu z PLC+ADT (HR=0,54; 95% CI: 0,41; 0,71). Ponadto odnotowano istotne korzyści w zakresie drugorzędowych punktów końcowych, w tym czasu do rozpoczęcia kolejnej terapii systemowej, czasu do progresji do stadium mCRPC oraz czasu do progresji PSA.

Ocena bezpieczeństwa darolutamidu w skojarzeniu z ADT względem komparatorów opierała się głównie na porównaniu pośrednim (). Przeglądy systematyczne wskazują, że DAR+ADT charakteryzuje się korzystniejszym profilem bezpieczeństwa w porównaniu do innych terapii ARPI+ADT, nie zwiększając ryzyka ciężkich działań niepożądanych i wykazując niższe ryzyko kluczowych AE, takich jak zmęczenie czy nadciśnienie.

Wytyczne kliniczne

Aktualne wytyczne kliniczne zgodnie rekomendują stosowanie u pacjentów z mHSPC terapii ADT w skojarzeniu z DOC i/lub ARPI. U pacjentów kwalifikujących się do leczenia DOC, terapią z wyboru jest schemat ARPI+DOC+ADT, natomiast u pozostałych chorych stosuje się schemat dwulekowy ARPI+ADT, w tym DAR+ADT.

Polskie wytyczne nie różnicują terapii ARPI (wszystkie ocenione jako I, A), natomiast niektóre z pozostałych wytycznych nieznacznie różnicują ARPI, tj.:

ESMO 2026 – poziom dowodów i siła rekomendacji taka sama dla wszystkich ARPI (I, A), ale zróżnicowanie oceny schematów dwulekowych wg ESMO-MCBS v2.0 (ocena: 4 dla ABI+ADT, APA+ADT lub ENZ+ADT; ocena 3 dla DAR+ADT);

NCCN 5.2026 – wśród schematów dwulekowych schematy EZN+ADT, APA+ADT oraz ABI+ADT są określane jako preferowane interwencje, natomiast DAR+ADT wymieniany jest wśród innych zalecanych interwencji;

CUA-CUOG 2025 – DAR cechuje się umiarkowaną siłą rekomendacji w przeciwieństwie do ENZ i APA (silna rekomendacja).

Problem ekonomiczny

Objęcie refundacją produktu leczniczego Nubeqa w ocenianym wskazaniu w przypadku uwzględnienia RSS spowoduje [REDACTED] wydatków całkowitych wynoszący ok. [REDACTED] PLN w 1. roku i ok. [REDACTED] PLN w 2. roku.

Głównym ograniczeniem analizy jest niepewność dotycząca liczebności populacji docelowej oraz udziałów w rynku rozpatrywanych schematów dwulekowych.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 2 pozytywne rekomendacje refundacyjne (NICE i G-BA) i 1 pozytywną warunkowo (CDA-AMC); zwraca się głównie uwagę na zbliżoną skuteczność DAR+ADT i innych schematów ARPI+ADT. Według wnioskodawcy, produkt leczniczy Nubeqa w schemacie dwulekowym DAR+ADT jest finansowany w ocenianym wskazaniu w 16 krajach UE i EFTA.

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność porównywalna z innymi lekami z grupy ARPI;
- Korzystniejszy profil bezpieczeństwa w porównaniu do innych ARPI;
- Pozytywne rekomendacje towarzystw naukowych;
- Refundacja w 16 krajach UE i EFTA;
- Prawdopodobne oszczędności dla płatnika publicznego.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTLI.4131.1.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Nubeqa (darolutamid) we wskazaniu zgodnym z zapisami programu lekowego B.56. Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”; data ukończenia 08.04.2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bayer Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bayer 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: Bayer Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 52/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras)
we wskazaniu dot. leczenia nadciśnienia tętniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 5 mg + 5 mg, 30 szt., GTIN: 05995327198385;*
- *Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 5 mg + 10 mg, 30 szt., GTIN: 05995327198446;*
- *Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 10 mg + 5 mg, 30 szt., GTIN: 05995327198507;*
- *Ladinorm (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 10 mg + 10 mg, 30 szt., GTIN: 05995327198569;*

we wskazaniu: terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem i bisoprololem podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 40.0 i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Liczba pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (NT) w Polsce wynosi około 11 milionów i utrzymuje się na stałym poziomie. W 2021 r. najwięcej pacjentów stosowało leki w monoterapii – 54%, natomiast leki złożone zawierające dwie substancje czynne w postaci SPC (ang. single-pill combination) – 30%.

Zarejestrowane wskazanie dla wnioskowanego produktu leczniczego to terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem (RAM) i bisoprololem (BIS) podczas

jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach. Ramipryl działa poprzez inhibicję konwertazy angiotensyny (ACEI), natomiast bisoprolol jest wysoce selektywnym lekiem blokującym receptory beta-1-adrenergiczne (β -bloker).

Złożony produkt leczniczy Ladinorm jest wskazany u pacjentów z jawną klinicznie chorobą sercowo-naczyniową na tle miażdżycowym (choroba wieńcowa lub udar mózgu, lub choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub u pacjentów z cukrzycą i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego, i (lub) przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory (prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego).

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej włączono 2 badania (Sus 2022) oceniające biorównoważność leku złożonego RAM 10 mg + BIS 10 mg z terapią skojarzoną w oddzielnych podaniach RAM 10 mg + BIS 10 mg oraz RAM 5 mg + BIS 10 mg w populacji zdrowych pacjentów. Dodatkowo przedstawiono dane dotyczące oceny interakcji lek-lek preparatu złożonego RAM 10 mg + BIS 10 mg z monoterapią RAM 10 mg oraz BIS 10 mg w postaci oddzielnych tabletek. Wyniki badania wskazują na biorównoważność terapii złożonej względem preparatów podawanych w oddzielnych tabletkach, w odniesieniu do szybkości i zakresu wchłaniania ramiprylu, ramiprylatu oraz bisoprololu. Odnotowane zdarzenia niepożądane (zarówno w grupie badanego leku, jak i w ramieniu referencyjnym), miały umiarkowany lub łagodny stopień nasilenia, żaden z uczestników nie doświadczył ciężkiego zdarzenia TEAE.

Nie zidentyfikowano badań klinicznych dotyczących klinicznej skuteczności preparatu złożonego RAM+BIS z terapią skojarzoną RAM+BIS w oddzielnych tabletkach we wnioskowanych wskazaniach.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 4 dokumenty wytycznych klinicznych dotyczących leczenia nadciśnienia tętniczego, w których stosowano produkty złożone (ang. single pill combination, SPC): polskie PTNT/PTK 2024, europejskie ESH 2024 oraz ESC 2024 i amerykańskie AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025. W odnalezionych rekomendacjach zaleca się rozpoczęcie terapii w NT o ile to możliwe od stosowania leczenia skojarzonego dwoma lekami w formie SPC. W wytycznych nie wskazuje się konkretnego połączenia substancji w SPC, a jedynie połączenie grup terapeutycznych. W ocenianych wskazaniach zaleca się stosowanie β -blokerów wraz z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACEI) lub blokerami receptora angiotensyny II.

Wybór substancji wchodzących w skład SPC zależy od konkretnego wskazania i chorób współwystępujących, przy czym w ocenianych wskazaniach zaleca się stosowanie leków z grupy β -blokerów np. w terapii skojarzonej

β- blokery+ACEI/ARB. Zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy podstawowej wpływu na budżet wskazują, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w ramach grupy limitowej 44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone na wykazie A1 będzie generować oszczędności wydatków z perspektywy płatnika publicznego (1 326 246 PLN w 1. roku, 1 371 725 PLN w 2. roku). Stosowanie produktu Ladinorm w miejsce ramiprylu i bisoprololu w oddzielnych tabletkach wiąże się z oszczędnościami z perspektywy NFZ w wysokości [REDACTED], natomiast w perspektywie wspólnej z dodatkowymi kosztami wynoszącymi [REDACTED]

W przypadku włączenia do grupy limitowej 40.0 oraz braku włączenia na część D2 Wykazu, stosowanie produktu Ladinorm w miejsce ramiprylu i bisoprololu w oddzielnych tabletkach wiąże się z oszczędnościami zarówno z perspektywy NFZ, jak i wspólnej wynoszącymi odpowiednio [REDACTED] oraz [REDACTED]

W przypadku włączenia do nowej grupy limitowej oraz braku włączenia na część D2 Wykazu, stosowanie produktu Ladinorm w miejsce ramiprylu i bisoprololu w oddzielnych tabletkach wiąże się z dodatkowymi kosztami zarówno z perspektywy NFZ, jak i wspólnej wynoszącymi odpowiednio [REDACTED] oraz [REDACTED]

Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest dynamiczna sytuacja w zakresie ustalania równowagi rynkowej dotyczącej odsetka pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w odniesieniu do komparatorów w przypadku decyzji o refundacji jedynie w ramach wykazu A1. Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie Rejestry e-zdrowie zarejestrowanych jest 7 produktów złożonych zawierających ramipril i bisoprolol. Objęcie refundacją kolejnych produktów na liście A1 przy braku objęcia refundacją w ramach wykazu D2 wpłynie na wybory pacjentów wynikające z wysokości odpłatności.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dedykowanych produktom złożonym zawierającym ramipryl i bisoprolol.

Główne argumenty decyzji

- Zalecania i wytyczne kliniczne towarzystw naukowych;*
- Dowody naukowe z badań klinicznych potwierdzające biorównoważność terapii złożonej względem preparatów podawanych w oddzielnych tabletkach oraz praktyka kliniczna;*

- *Możliwe oszczędności dla płatnika publicznego;*
- *Poprawa patient's compliance.*

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 OTAP.4130.1.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ladinorm (ramipryl + fumaran bisoprololu) we wskazaniu: terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym u dorosłych pacjentów, u których odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego zapewniały podawane jednocześnie ramipryl i bisoprolol w analogicznych dawkach”; data ukończenia 08.04.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem szarym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców Adamed Pharma S.A. oraz Egis Pharmaceuticals PLC.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem 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: Adamed Pharma S.A. oraz Egis Pharmaceuticals PLC.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 53/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras)
we wskazaniu dot. leczenia nadciśnienia tętniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 2,5 mg + 2,5 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411008853;*
- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 5 mg + 2,5 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411008891;*
- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 5 mg + 5 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411008938;*
- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 10 mg + 5 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411008976;*
- *Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 10 mg + 10 mg, 30 kaps., GTIN: 05900411009010;*

we wskazaniu: terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem i bisoprololem podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 40.0 i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Liczba pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (NT) w Polsce wynosi około 11 milionów i utrzymuje się na stałym poziomie. W 2021 r. najwięcej pacjentów stosowało leki w monoterapii – 54%, natomiast leki złożone zawierające dwie substancje czynne w postaci SPC (ang. single-pill combination) – 30%.

Zarejestrowane wskazanie dla wnioskowanego produktu leczniczego to terapia substytucyjna w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego

ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem (RAM) i bisoprololem (BIS) podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach. Ramipryl działa poprzez inhibicję konwertazy angiotensyny (ACEI), natomiast bisoprolol jest wysoce selektywnym lekiem blokującym receptory beta-1-adrenergiczne (β -bloker).

Złożony produkt leczniczy Ramizek Plus jest wskazany u pacjentów z jawną klinicznie chorobą sercowo-naczyniową na tle miażdżycowym (choroba wieńcowa lub udar mózgu, lub choroba naczyń obwodowych w wywiadzie) lub u pacjentów z cukrzycą i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka sercowo-naczyniowego, i (lub) przewlekłą niewydolnością serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory (prewencja wtórna po ostrym zawale mięśnia sercowego).

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej przedstawiono 1 badanie

Nie zidentyfikowano badań klinicznych dotyczących klinicznej skuteczności preparatu złożonego RAM+BIS w porównaniu z terapią skojarzoną RAM+BIS w oddzielnych tabletkach we wnioskowanych wskazaniach.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 4 dokumenty wytycznych klinicznych dotyczących leczenia nadciśnienia tętniczego w których stosowano produkty złożone (ang. single pill combination, SPC): polskie PTNT/PTK 2024, europejskie ESH 2024 oraz ESC 2024 i amerykańskie AHA/ACC/AANP/AAPA/ABC/ACCP/ACPM/AGS/AMA/ASPC/NMA/PCNA/SGIM 2025. W odnalezionych rekomendacjach zaleca się rozpoczęcie terapii w NT o ile to możliwe od stosowania leczenia skojarzonego dwoma lekami w formie SPC. W wytycznych nie wskazuje się konkretnego połączenia substancji w SPC, a jedynie połączenie grup terapeutycznych. W ocenianych wskazaniach zaleca się stosowanie β -blokerów wraz z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACEI) lub blokerami receptora angiotensyny II.

Wybór substancji wchodzących w skład SPC zależy od konkretnego wskazania i chorób współwystępujących, przy czym w ocenianych wskazaniach zaleca się stosowanie leków z grupy β -blokerów np. w terapii skojarzonej β -blokery+ACEI/ARB. Zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę

na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w ramach grupy limitowej 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego na wykazie A1 będzie generować wzrost wydatków z perspektywy płatnika publicznego (1 195 386 PLN w 1. roku oraz 206 280 PLN w 2. roku) i oszczędności z perspektywy wspólnej ([] oraz []).

Zgodnie z oszacowaniami analityków Agencji, w przypadku kwalifikacji do grupy limitowej 44.0 oraz braku włączenia na część D2 Wykazu, stosowanie produktu Ramizek Plus w miejsce ramiprylu i bisoprololu w oddzielnych tabletkach wiąże się z oszczędnościami z perspektywy NFZ w wysokości [] (względna zmiana o [] względem analizy podstawowej), natomiast w perspektywie wspólnej z dodatkowymi kosztami wynoszącymi [] (względna zmiana o []).

Objęcie refundacją w ramach grupy limitowej 44.0 zwiększa wydatki po stronie publicznego płatnika, natomiast objęcie refundacją w grupie limitowej 40.0 przesuną oszczędności w stronę pacjenta.

Wyniki analizy wpływu na budżet z perspektywy publicznego płatnika (koszty NFZ uwzględniają refundację w ramach wykazu A1) wskazują na wzrost odpowiednio o ok. 1,2 mln PLN i 0,2 mln PLN w 1. i 2. roku analizy. W przypadku uwzględnienia perspektywy wspólnej, oszczędności będą wynosić odpowiednio [] i [] w 1. i 2. roku analizy.

Zgodnie z wynikami obliczeń własnych Agencji, objęcie refundacją Ramizek Plus w nowej grupie limitowej najbardziej wpłynie na wydatki z perspektywy NFZ oraz perspektywy wspólnej (NFZ i pacjent). W każdym z testowanych wariantów umieszczenie leku na wykazie D2 powodowało wzrost wydatków publicznego płatnika.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dedykowanych produktom złożonym zawierającym ramipryl i bisoprolol.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Ramizek Plus w dawkach: 2,5 mg + 2,5 mg, 5 mg + 2,5 mg, 5 mg + 5 mg, 10 mg + 5 mg, 10 mg + 10 mg jest finansowany w 2 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

Główne argumenty decyzji

- Zalecania i wytyczne kliniczne towarzystw naukowych;

- *Dowody naukowe z badań klinicznych potwierdzające biorównoważność terapii złożonej względem preparatów podawanych w oddzielnych tabletkach oraz praktyka kliniczna;*
- *Możliwe oszczędności dla płatnika publicznego;*
- *Poprawa patient's compliance.*

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 OTAP.4130.3.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ramizek Plus (ramipryl + fumaran bisoprololu) we wskazaniu: substytucyjne leczenie nadciśnienia tętniczego i (lub) nadciśnienia tętniczego ze współistniejącym przewlekłym zespołem wieńcowym u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych ramiprylem i bisoprololem podczas jednoczesnego stosowania w takich samych dawkach”; data ukończenia 08.04.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Adamed Pharma S.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Adamed Pharma 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: Adamed Pharma S.A.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 54/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras)
we wskazaniu: leczenie substytucyjne przewlekłego zespołu
wieńcowego lub przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną
czynnością skurczową lewej komory

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ramizek Plus (ramiprilum + bisoprololi fumaras), kaps. twarde, 2,5 + 1,25 mg, 30 szt., GTIN: 05900411008815, we wskazaniu: leczenie substytucyjne przewlekłego zespołu wieńcowego (po przebytym zawale mięśnia sercowego lub rewaskularyzacji) lub przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą ramiprylu i bisoprololu podawanych jednocześnie w tej samej dawce, jak w skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 40.0 i wydawanie go za odpłatnością 30%.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

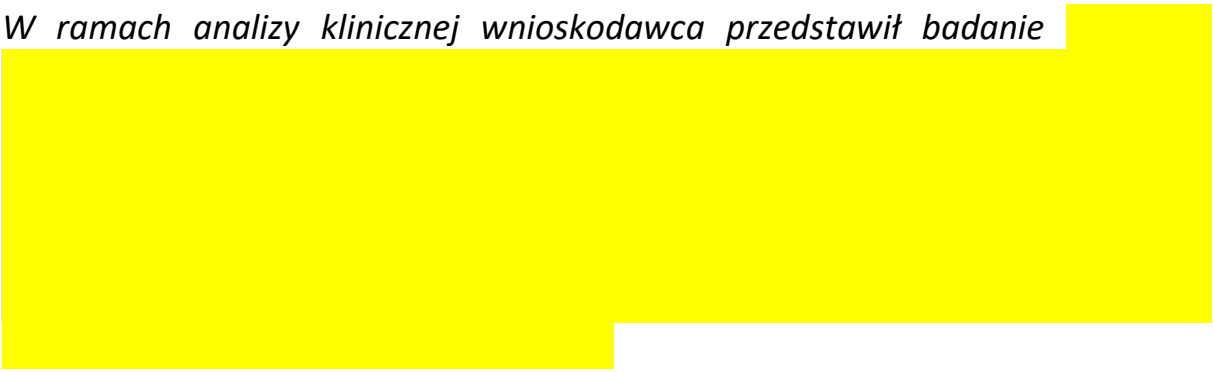
Przewlekłe zespoły wieńcowe (ang. chronic coronary syndrome, CCS) odnoszą się do objawów klinicznych choroby wieńcowej, które pojawiają się w wyniku zmian strukturalnych lub czynnościowych związanych z przewlekłymi chorobami tętnic wieńcowych lub mikrokrążenia. CCS ma najczęściej charakter postępujący, a w okresach destabilizacji może przerodzić się w ostry zespół wieńcowy.

W Polsce w 2024 r. odsetek osób z CCS w populacji dorosłych wyniósł około 7%. CCS jest jedną z głównych przyczyn zgonów.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Ramizek Plus jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Ramipryl działa poprzez inhibicję konwertazy angiotensyny (ACEI), natomiast bisoprolol jest wysoce selektywnym lekiem blokującym receptory beta-1-adrenergiczne (β- bloker).

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej wnioskodawca przedstawił badanie



Nie odnaleziono badań dotyczących ocenianego wskazania, w których pacjenci stosowali RAM 2,5 mg wraz z BIS 1,25 mg, zarówno w formie produktu złożonego, jak i w osobnych tabletkach.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 2 dokumenty wytycznych klinicznych dotyczące leczenia przewlekłej choroby wieńcowej (ang. chronic coronary symptoms, CCS) i niewydolności serca (ang. heart failure, HF): europejskie ESC 2024 i amerykańskie AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA 2023.

W publikacji ESC 2024 zaleca się stosowanie leków z grup β -blokerów i ACEI w przypadku pacjentów z CCS oraz współwystępującą niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutową (ang. heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF). Autorzy wytycznych wskazują również na upraszczanie schematów dawkowania (m. in. w formie tabletek złożonych z ustaloną dawką) w celu zwiększenia adherencji, jednak nie podano, jakie kombinacje leków są możliwe do zastosowania.

W dokumencie AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA 2023 odnaleziono informację nt. stosowania β -blokerów i ACEI u pacjentów z CCS oraz obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory LVEF $\leq 40\%$. W przypadku, gdy wartość LVEF jest $< 50\%$ wytyczne wskazują na zasadność stosowania bursztynianu metoprololu, karwedilolu lub bisoprololu, zamiast innych β -blokerów. Warto zwrócić uwagę, że w dokumencie nie mówi się o formie terapii skojarzonej, ale zalecanych grupach leków w tym wskazaniu. Dodatkowo, nie odnaleziono informacji nt. zasadności stosowania SPC.

Pomimo ograniczeń przedstawionych badań oraz braku danych literaturowych dotyczących terapii skojarzonej RAM+BIS, efekt kumulatywny połączenia ACEI oraz β -blokerów jest uznany i taka terapia jest stosowana w praktyce klinicznej. Dodatkowo uznano, iż przedstawione dane dotyczące terapii złożonej, w tym badania biorównoważności (RAM + BIS w dawce 10 mg + 10 mg) oraz badanie interakcji lek-lek są wystarczające do oceny skuteczności i bezpieczeństwa leku we wnioskowanej populacji i wskazaniu dla wszystkich dawek i ich kombinacji.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy, stosowanie produktu leczniczego Ramizek Plus w miejsce stosowania dwóch oddzielnych tabletek RAM + BIS w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej jest odpowiednio tańsze o [REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w ramach grupy limitowej 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego na wykazie A1 będzie generować oszczędności wydatków z perspektywy płatnika publicznego (32 371 PLN w 1. roku oraz 44 549 PLN w 2. roku) oraz z perspektywy wspólnej (8 077 PLN w 1. roku oraz 11 228 PLN w 2. roku).

W ramach oszacowań własnych analitycy Agencji uwzględnili dodatkowy scenariusz, w którym produkt leczniczy Ramizek Plus nie został włączony na część D2 wykazu, natomiast został zakwalifikowany do grupy limitowej 44.0 oraz nowej grupy limitowej. Wyniki uzyskane dla rocznego horyzontu czasowego wskazują, iż terapia preparatem Ramizek Plus odpowiednio w perspektywie płatnika publicznego i wspólnej jest droższa o [REDACTED] - przy uwzględnieniu w grupie limitowej 44.0 oraz droższa o [REDACTED] przy uwzględnieniu w nowej grupie limitowej.

Rekomendacje refundacyjne

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dedykowanych produktom złożonym zawierającym ramipryl i bisoprolol.

Główne argumenty decyzji

- Zalecania i wytyczne kliniczne towarzystw naukowych;
- Dowody naukowe z badań klinicznych potwierdzające biorównoważność terapii złożonej względem preparatów podawanych w oddzielnych tabletkach oraz praktyka kliniczna;
- Możliwe oszczędności dla płatnika publicznego;
- Poprawa patient's compliance.

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 OTAP.4130.5.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ramizek Plus (ramipryl 2,5 mg + fumaran bisoprololu 1,25 mg) we wskazaniu: leczenie substytucyjne przewlekłego zespołu wieńcowego (po przebytych zawale mięśnia sercowego lub rewaskularyzacji) lub przewlekłej niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą ramiprylu i bisoprololu podawanych jednocześnie w tej samej dawce”; data ukończenia 08.04.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Adamed Pharma S.A.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Adamed Pharma 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: Adamed Pharma S.A.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 71/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących rehabilitacji
lecniczej dla osób po chorobie COVID-19

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczących rehabilitacji lecniczej dla osób po chorobie COVID-19, 6-tygodniowej rehabilitacji oddechowej, realizowanej 2 razy w tygodniu w formie zajęć grupowych, pod nadzorem prowadzącego fizjoterapeuty oraz codziennie, samodzielnych indywidualnych zajęć pacjenta w domu, minimum raz dziennie, w formie 10 minutowych ćwiczeń analogicznych do wykonywanych na zajęciach grupowych, pod następującymi warunkami:

- 1) angażowania do programu rehabilitantów/fizjoterapeutów, bez absorbowania deficytowych kadr lekarskich i kwalifikowania pacjentów na podstawie objawów klinicznych, bez konieczności wykonywania badań laboratoryjnych;*
- 2) niestosowania w programie technologii nieskutecznych lub o nieudowodnionej skuteczności.*

Uzasadnienie

Obecnie w Polsce nie są realizowane dedykowane świadczenia gwarantowane lub programy zdrowotne skierowane do osób z objawami long-COVID. Pacjenci wymagający rehabilitacji po przebyciu COVID-19 nadal korzystają ze świadczeń rehabilitacyjnych znajdujących się w koszyku świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych, szczególnie z tych, które są ujęte w ramach rehabilitacji pulmonologicznej. Oprócz rehabilitacji pulmonologicznej pacjenci po COVID-19, w zależności od występujących u nich problemów zdrowotnych, korzystają także ze świadczeń rehabilitacyjnych dostępnych w innych warunkach i dziedzinach rehabilitacji lecniczej. Pomimo spadku zachorowań na COVID-19, w porównaniu do okresu pandemii, wciąż występuje

potrzeba rehabilitacji osób po tej chorobie, w tym osób, które średnio-ciężko i ciężko przeszły infekcję lub u których występuje tzw. zespół pokowidowy.

Działaniami z zakresu rehabilitacji po COVID-19 powinny zostać objęte wszystkie osoby, które przeszły zakażenie COVID-19, u których stwierdza się długotrwałą obecność poszczególnych jego objawów. Rekomendacje wskazują na zasadność uwzględnienia w inicjatywach edukacyjnych dotyczących rehabilitacji także personelu medycznego oraz opiekunów wspierających pacjentów po przebytych COVID-19. Wskazuje się także na zasadność realizacji działań informacyjno-edukacyjnych, jako element uzupełniający działania rehabilitacyjne.

Ogólna fizjoterapia u osób dorosłych z dusznościami po zakażeniu COVID-19 istotnie statystycznie zmniejszyła nasilenie duszności. Trening mięśni oddechowych u osób z long-COVID istotnie statystycznie poprawił wydolność fizyczną, nasilenie duszności oraz siłę mięśni oddechowych. Badania dowiodły duży wpływ rehabilitacji pulmonologicznej na wydolność fizyczną i parametry spirometryczne u osób z long-COVID.

Wśród opcjonalnych technologii medycznych znalazły się działania informacyjno-edukacyjne (zwiększenie świadomości nt. możliwych długotrwałych konsekwencji zdrowotnych związanych z zakażeniem COVID-19 oraz sposobów radzenia sobie z nimi), rehabilitacja z zakresu aktywności fizycznej, rehabilitacja oddechowa, rehabilitacja poznawcza, rehabilitacja logopedyczna oraz odruchu przełykania, rehabilitacja węchowa i modyfikacja stylu życia.

Wśród mierników monitorowania można wskazać takie dane jak liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie, liczba osób, które nie zostały objęte programem polityki zdrowotnej z powodów zdrowotnych lub z innych powodów, liczba i odsetek osób, które zrealizowały cały program rehabilitacyjny, liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie na którymkolwiek z zaplanowanych etapów. Każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Z kolei jeśli chodzi o ewaluację to należałoby uwzględnić odsetek osób, które uzyskały poprawę wyniku 6MWT średnio o co najmniej 25% lub uzyskały poprawę wyniku zmodyfikowanej skali duszności Borga o co najmniej 1 pkt (przeprowadzenie testu przed i testu po). Mianownikiem jest liczba osób, które ukończyły cały program. Odsetek osób, które uzyskały poprawę wyniku 6MWT średnio o co najmniej 25% lub uzyskały poprawę wg zmodyfikowanej skali duszności Borga o co najmniej 1 pkt (przeprowadzenie testu przed i testu po). Mianownikiem jest liczba osób, które rozpoczęły rehabilitację oddechową w ramach PPZ, czy też odsetek uczestników deklarujących powrót do poprzednio wykonywanego zawodu dzięki uczestnictwu w programie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: DPPZ.452.1.2026 „Rehabilitacja lecznicza dla osób po chorobie COVID-19”, data ukończenia: kwiecień 2026 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 72/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych
w populacji młodzieży na terenie Powiatu Inowrocławskiego
na lata 2026-2027”**

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych w populacji młodzieży na terenie Powiatu Inowrocławskiego na lata 2026-2027”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości.

Uzasadnienie

Opinia dotyczy projektu PPZ zaplanowanego do realizacji przez Powiat Inowrocławski, który zakłada przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku zaburzeń depresyjnych wśród młodzieży zamieszkującej teren powiatu inowrocławskiego i uczęszczającej do klas II szkół ponadpodstawowych (w szkołach, dla których organem prowadzącym jest Powiat Inowrocławski), a następnie, w przypadku stwierdzenia zaburzeń depresyjnych - przeprowadzenie terapii zaburzeń nastroju. Ponadto, zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych skierowanych zarówno do ww. młodzieży, jak i ich rodziców/opiekunów prawnych oraz szkoleń dla kadry pedagogicznej. Program będzie realizowany w latach 2026-2027, a jego całkowite koszty zostały oszacowane na 295 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu powiatu inowrocławskiego (przy ewentualnym dodatkowym dofinansowaniu ze środków NFZ).

Oceniany projekt PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia depresyjne występujące w populacji dzieci i młodzieży. Wnioskodawca przedstawił definicję depresji, jej przyczyny i objawy, a także czynniki wpływające na rozwój depresji. Wnioskodawca podkreślił, że podstawową formą leczenia depresji jest psychoterapia.

Opiniowany projekt jest zbieżny z celem Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2026: „promocja zdrowia psychicznego”. Projekt odnosi się także do Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego na lata 2023-2030.

Jednak zgodnie z odnalezionymi danymi (stan na 13 kwietnia 2026 r.) na terenie miasta Inowrocław żaden podmiot nie posiada umowy na realizację świadczeń psychiatrycznych ambulatoryjnych dla dzieci i młodzieży, świadczeń dziennych psychiatrycznych rehabilitacyjnych dla dzieci i młodzieży, ani też świadczeń psychiatrycznych dla dzieci i młodzieży. W odniesieniu do świadczeń psychologicznych: żaden podmiot nie ma podpisanej umowy na realizację świadczeń w odniesieniu do produktu kontraktowanego: zespół środowiskowej opieki psychologicznej i psychoterapeutycznej dla dzieci i młodzieży.

W treści projektu przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne i lokalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w wyzwaniach dla systemu opieki zdrowotnej w zakresie opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień dla województwa kujawsko-pomorskiego w odniesieniu do populacji ogólnej wskazano m.in., że „w województwie odnotowano największą wartość wskaźnika liczby pacjentów w opiece psychiatrycznej i leczeniu uzależnień na 100 tys. ludności wśród wszystkich województw, zarówno w populacji dorosłych, jak i dzieci i młodzieży”.

W projekcie przedstawiono cel główny oraz cele szczegółowe. W celu głównym oraz w celach szczegółowych nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

Interwencje przewidziane w PPZ znajdują odzwierciedlenie w wytycznych, jednak nie zaplanowano pomiaru poziomu wiedzy wśród nastolatków biorących udział w działaniach edukacyjnych w trakcie lekcji wychowawczych. Nie załączono wzorów pre- i post- testów służących do oceny poziomu wiedzy uczestników terapii zaburzeń nastroju.

Prezentowano informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Wskazano koszty jednostkowe i całkowite, jednak nie uwzględniono w kosztorysie kosztów ewaluacji.

Główne argumenty decyzji:

- PPZ dotyczy istotnego problemu zdrowotnego;

- *W projekcie PPZ uwzględniono zarówno proces diagnostyczny, jak i terapeutyczny, co znajduje odzwierciedlenie w potrzebach zdrowotnych regionu.*

Uwagi Rady:

- *W celu głównym oraz w celach szczegółowych należy wskazać uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.*
- *Wskazane jest załączenie wzorów pre- i post- testów służących do oceny poziomu wiedzy uczestników terapii zaburzeń nastroju.*
- *Należy zaplanować pomiar poziomu wiedzy wśród nastolatków biorących udział w działaniach edukacyjnych w trakcie lekcji wychowawczych.*
- *W kosztorysie należy uwzględnić koszty 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 uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.12.2026 „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych w populacji młodzieży na terenie Powiatu Inowrocławskiego na lata 2026-2027”, realizowany przez: Powiat Inowrocławski, data ukończenia: kwiecień 2026 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny” z lutego 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 73/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
o projekcie programu „NeuroZdrowie Lubelszczyzny – program
kompleksowej rehabilitacji neurologicznej na lata 2026-2029”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „NeuroZdrowie Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji neurologicznej na lata 2026-2029”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Województwo Lubelskie. W ramach realizacji PPZ zaplanowano kompleksową, interdyscyplinarną interwencję obejmującą moduł diagnostyczny (badanie pielęgniarstwa, lekarskie i ocenę funkcjonalną prowadzoną przez rehamanagery), opracowanie indywidualnego programu kompleksowej rehabilitacji (IPKR), realizację indywidualnych terapii fizjoterapeutycznych oraz – w zależności od potrzeb – wsparcie logopedyczne, interwencję psychologiczną (diagnozę i terapię), działania edukacyjne prowadzone przez pielęgniarkę, a także końcową ocenę efektów leczenia wraz z ponowną oceną stanu zdrowia i sprawności funkcjonalnej uczestnika programu. Program ma być realizowany w latach 2026-2029. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie zostały określone na 9 068 950 zł. Jako źródło finansowania wskazano środki Europejskiego Funduszu Społecznego Plus w ramach programu Fundusze Europejskie dla Lubelskiego 2021-2027.

W projekcie odniesiono się do narastającego problemu zdrowotnego, jakim są schorzenia układu ruchu o podłożu neurologicznym. Podkreślono, że schorzenia neurologiczne, takie jak udar mózgu, choroba Parkinsona, stwardnienie rozsiane czy neuropatie, należą do głównych przyczyn hospitalizacji w regionie i prowadzą do długotrwałej niepełnosprawności. Schorzenia te stanowią jedną z głównych przyczyn długotrwałej niezdolności do pracy oraz utraty samodzielności. Należy podkreślić, że istotnym wyzwaniem zdrowotnym jest rosnąca liczba osób z chorobami neurologicznymi, co związane jest m.in. ze zmianami demograficznymi oraz wydłużaniem się długości życia.

Zaburzenia neurologiczne coraz częściej dotyczą również osób w wieku produkcyjnym, wpływając negatywnie na ich aktywność zawodową oraz funkcjonowanie społeczne. Istotnym problemem jest również ograniczona dostępność świadczeń rehabilitacyjnych, przejawiająca się długim czasem oczekiwania oraz niedostosowaniem podaży świadczeń do rosnącego zapotrzebowania. W rezultacie choroby układu nerwowego generują istotne konsekwencje zdrowotne, społeczne i ekonomiczne, wpływając zarówno na jakość życia pacjentów, jak i obciążenie systemu ochrony zdrowia oraz rynku pracy. Programem zostaną objęci pacjenci z następującym rozpoznaniem według klasyfikacji ICD-10: G05 – zapalenie mózgu, rdzenia kręgowego oraz mózgu i rdzenia kręgowego w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej, G12 – rdzeniowy zanik mięśni i zespoły pokrewne, G25 – inne zaburzenia pozapiramidowe i zaburzenia czynności ruchowych, G35 – stwardnienie rozsiane, G54 – zaburzenia korzeni i splotów nerwowych, G55 – ucisk korzeni nerwów rdzeniowych i splotów nerwowych, G56 – mononeuropatie kończyny górnej, G63 – polineuropatie w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej, G71 – pierwotne zaburzenia mięśniowe, G81 – porażenie połowicze oraz I69 – następstwa chorób naczyniowych mózgu. Jak wskazuje wnioskodawca „wybór tych jednostek chorobowych wynika z ich dominującego znaczenia w populacji osób czynnych zawodowo oraz udowodnionej naukowo najwyższej efektywności rehabilitacji w tych obszarach, co potwierdzają dane z rutynowych badań profilaktycznych pracowników”.

Zgodnie z treścią projektu, pierwszym etapem interwencji będzie „moduł diagnostyczny”, którego celem ma być kompleksowa ocena stanu zdrowia pacjenta, obejmująca zarówno choroby układu nerwowego, jak i schorzenia współistniejące. Jak wskazano w projekcie, proces oceny ma umożliwić analizę stabilności klinicznej pacjenta, oszacowanie ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych, ocenę tolerancji wysiłku fizycznego, a także określenie wpływu wykonywanej pracy i czynników środowiska zawodowego na zdrowie uczestnika programu. Na podstawie uzyskanych informacji dobierane mają być odpowiednie formy rehabilitacji, poziom ich intensywności oraz środki bezpieczeństwa niezbędne do zapewnienia właściwego nadzoru medycznego podczas procesu rehabilitacji neurologicznej. Moduł diagnostyczny składać się ma z trzech elementów: wstępnego badania przeprowadzanego przez pielęgniarkę, badania lekarskiego oraz wizyty diagnostycznej u rehamanagery. Program skierowany będzie do osób pracujących na terenie województwa lubelskiego lub osób zarejestrowanych jako osoby bezrobotne w powiatowych urzędach pracy (PUP) potrzebujących świadczeń rehabilitacyjnych w celu utrzymania zatrudnienia lub powrotu do zatrudnienia.

Wnioskodawca odniósł się do ogólnopolskich oraz regionalnych danych epidemiologicznych. Na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia wskazano, że w 2023 r. w Polsce liczba pacjentów, którym udzielono świadczeń z powodu chorób układu nerwowego (ICD-10: G00–G99), wyniosła ponad 5,1 mln osób. Największa liczba świadczeń była realizowana w ramach podstawowej opieki zdrowotnej – ok. 2,3 mln pacjentów, natomiast w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej ok. 1,9 mln pacjentów, a w leczeniu szpitalnym ok. 346 tys. osób. Wnioskodawca wskazał również na zróżnicowanie epidemiologiczne według wieku, podkreślając, że największą grupę pacjentów stanowiły osoby w wieku 41–60 lat oraz 61–80 lat (po ponad 1,3 mln pacjentów rocznie), natomiast najmniejszy udział dotyczył osób poniżej 18. roku życia. Zaznaczono jednocześnie, że liczba pacjentów w starszych grupach wiekowych wykazuje tendencję wzrostową w analizowanym okresie 2019–2023. Odnosząc się do danych Zakładu Ubezpieczeń Społecznych wskazano, że choroby układu nerwowego stanowią istotną przyczynę absencji chorobowej. W 2023 r. wśród najczęstszych przyczyn niezdolności do pracy istotne miejsce zajmowały zaburzenia korzeni rdzeniowych i splotów nerwowych (3% u kobiet i 4,8% u mężczyzn) (ICD-10: G54), a także inne schorzenia neurologiczne, w tym bóle grzbietu oraz choroby kręgosłupa międzykręgowego.

Eksperti kliniczni są zgodni, że istnieje zasadność finansowania Programów Polityki Zdrowotnej z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży.

Znaczenie działań proponowanych w omawianym PPZ zostało określone przez ekspertów jako: ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia, zapobiegające przedwczesnemu zgonowi oraz poprawiające jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość. Podsumowując, Wnioskodawca w projekcie programu odniósł się do narastającego problemu zdrowotnego, jakim są schorzenia układu ruchu o podłożu neurologicznym. Podkreślono, że schorzenia neurologiczne, takie jak udar mózgu, choroba Parkinsona, stwardnienie rozsiane czy neuropatie, należą do głównych przyczyn hospitalizacji w regionie i prowadzą do długotrwałej niepełnosprawności. Stąd uznano, że program odzwierciedla potrzeby zdrowotne regionu i może zapewnić przyspieszony dostęp do świadczeń.

Główne argumenty decyzji:

- Istotność problemu zdrowotnego;
- Poprawa dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych;
- Interwencje znajdują odzwierciedlenie w wytycznych;
- Program jest zbieżny z potrzebami zdrowotnymi regionu.

Uwagi Rady:

- *Cel szczegółowy nr 4 został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego;*
- *Zawarte w teście wiedzy pytania charakteryzują się niskim poziomem trudności;*
- *W projekcie nie przedstawiono budżetu w podziale na poszczególne lata realizacji programu.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.13.2026 „NeuroZdrowie Lubelszczyzny – program kompleksowej rehabilitacji neurologicznej na lata 2026-2029”, realizowany przez: Województwo Lubelskie, data ukończenia: kwiecień 2026 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 74/2026 z dnia 21 kwietnia 2026 roku
o projekcie programu „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy
Będzino na lata 2026-2028”

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

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie kompleksowej rehabilitacji, uwzględniającej 2 konsultacje fizjoterapeutyczne (wstępną i końcową), indywidualny plan rehabilitacyjny oraz działania edukacyjne. Populację docelową stanowić będą mieszkańcy Gminy Będzino w wieku aktywności zawodowej, którzy są zameldowani na terenie gminy oraz uzyskają skierowanie na rehabilitację od lekarza rodzinnego lub lekarza specjalisty. Gmina planuje objąć PPZ 300 osób (co stanowi ok. 24% populacji docelowej). Program ma być realizowany w latach 2026 – 2028. Koszt całkowity jego realizacji - 360 000 zł ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Będzino. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu.

Agencja opiniowała już podobny projekt PPZ pn. „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy Będzino na lata 2026-2028”. Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 3/2026. W projekcie będącym przedmiotem bieżącej oceny, Wnioskodawca uwzględnił szereg uwag Prezesa Agencji, a mianowicie: poprawiono opis problemu zdrowotnego, uzupełniono dane epidemiologiczne w odniesieniu do populacji mieszkańców Gminy Będzino oraz referencje bibliograficzne dla danych epidemiologicznych, prawidłowo sformułowano cel główny, jednoznacznie oszacowano populację docelową, odniesiono się do kwestii powielania się świadczeń gwarantowanych i zaplanowanych w projekcie, uzupełniono szczegółowy opis interwencji, określono wskaźniki monitorowania procesu zgłaszalności, poprawiono zapisy dotyczące oceny jakości świadczeń i określające koszty jednostkowe.

Problem zdrowotny

Wnioskodawca odniósł się do znaczenia rehabilitacji leczniczej jako istotnego elementu procesu terapeutycznego u pacjentów z chorobami przewlekłymi i zapalnymi układu kostno-stawowego i mięśniowego, ze schorzeniami obwodowego układu nerwowego oraz po urazach. Na podstawie danych NFZ i Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) z 2023 r. Wnioskodawca przedstawił informacje dotyczące sytuacji epidemiologicznej w Polsce oraz w woj. zachodniopomorskim na podstawie MPZ z 2018 r. W oparciu o dane pochodzące z podmiotów leczniczych realizujących świadczenia w ramach NFZ oraz wywiadów z lekarzami wskazano, że w Gminie Będzino około 17% wszystkich porad lekarskich dotyczy schorzeń, w których rehabilitacja stanowi istotny element leczenia. W analizowanej próbie 410 pacjentów z chorobami układu kostno-stawowego i mięśniowego udzielono łącznie 3 580 porad w 2024 r., co odpowiada średnio 8,73 wizyty na pacjenta rocznie. Dla porównania, średnia liczba wizyt dla pozostałych pacjentów dorosłych wynosi 4,36 rocznie. Dane te uzasadniają potrzebę realizacji PPZ w zakresie rehabilitacji w Gminie Będzino.

Cele programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) skali VAS, u co najmniej 20% uczestników PPZ. Cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia. Ocena efektywności działań fizjoterapeutycznych zostanie przeprowadzona przy wykorzystaniu skali VAS przed i po realizacji działań rehabilitacyjnych.

Wskazano 8 celów szczegółowych:

1. „wdrożenie działań rehabilitacyjnych i edukacyjnych u 300 mieszkańców gminy, u których zdiagnozowano schorzenia bólowe układu kostno-stawowego i mięśniowego, u osób z przewlekłymi lub pourazowymi schorzeniami narządu ruchu, układu kostnego i mięśniowego lub ośrodkowego/obwodowego układu nerwowego”;
2. „poprawa, zahamowanie lub ograniczenie skutków procesów chorobowych dotyczących: układu kostno-stawowego i mięśniowego u co najmniej 20% uczestniczących w programie”;
3. „zwiększenie o co najmniej 30% poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej chorób układu ruchu o charakterze przewlekłym u co najmniej 60% osób z populacji docelowej w latach realizacji programu”;
4. „wzrost o 30% liczby osób uczestniczących w rehabilitacji medycznej, wykonujących samodzielnie ćwiczenia ruchowe w warunkach domowych”,

5. „zmniejszenie, w okresie realizacji programu, liczby osób rezygnujących z aktywności zawodowej, z powodu rozwoju schorzeń – 5 osób”;
6. „przyśpieszenie powrotu na rynek pracy 5 osób, które utraciły sprawność w wyniku chorób układu ruchu poprzez wdrożenie rehabilitacji;
7. „przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu mieszkańców gminy Będzino poprzez utworzenie ośrodka rehabilitacji”;
8. „poprawa dostępności do rehabilitacji leczniczej na terenie gminy Będzino w okresie realizacji programu poprzez wdrożenie kompleksowego programu rehabilitacji medycznej”.

Spośród wymienionych celów szczegółowych nieprawidłowo został sformułowany cel nr 1 (nie odnosi się do efektu zdrowotnego); cel nr 2 sformułowany jest zbyt ogólnie i częściowo powiela założenia celu głównego; załączona do programu ankieta ewaluacyjna (załącznik nr 7) nie spełnia kryteriów zwalidowanego narzędzia pomiarowego); realizacja celów nr 5 i 6 zależy od wielu czynników niezwiązanych bezpośrednio z interwencją; cel nr 7 jest sformułowany nieprawidłowo w postaci działania; cel nr 8 nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

Cel szczegółowy nr 3 wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi, jednakże Wnioskodawca nie załączył przykładowego pre- i post-testu wiedzy, co uniemożliwia jego weryfikację. Cel szczegółowy nr 4 wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami z zakresu rehabilitacji leczniczej. Należy jednak zaznaczyć, że Wnioskodawca nie wskazał narzędzi pomiarowych oceniających wzrost aktywności fizycznej takich jak np. Międzynarodowy Kwestionariusz Aktywności Fizycznej (IPAQ).

Populacja docelowa

Do programu zostaną włączone osoby w wieku aktywności zawodowej zameldowane na terenie Gminy Będzino (co podlega weryfikacji na podstawie oświadczenia uczestnika potwierdzonego przez urząd gminy), którzy uzyskają skierowanie na zabiegi rehabilitacyjne wystawione przez lekarza POZ lub lekarza specjalistę (w szczególności chirurga, ortopedę, traumatologa lub specjalistę rehabilitacji), a także wyrażą pisemną zgodę na udział w programie. Wśród kryteriów wyłączenia z programu wskazano korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanych ze środków publicznych (w szczególności NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON) w okresie 6 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu lub posiadanie zaplanowanych świadczeń w okresie miesiąca od zgłoszenia, a także występowanie przeciwwskazań lekarskich do korzystania ze świadczeń rehabilitacyjnych.

Projekt programu

Na początku realizacji programu zostanie przeprowadzona akcja informacyjna. W ramach realizacji PPZ zaplanowano kompleksową rehabilitację, uwzględniającą 2 konsultacje fizjoterapeutyczne (wstępna – kwalifikacja pacjenta i opracowanie indywidualnego planu rehabilitacyjnego oraz konsultacja końcowa), indywidualny plan rehabilitacyjny oraz działania edukacyjne. W ramach 10-dniowego cyklu rehabilitacyjnego realizowane będzie średnio od 3 do 5 procedur rehabilitacyjnych dziennie (zabiegi z zakresu kinezyterapii oraz fizykoterapii). Świadczenia będą realizowane dwa razy w tygodniu w formie 60-minutowych sesji, a łączny czas trwania cyklu wyniesie około 5 tygodni. W ramach fizykoterapii przewidziano zastosowanie m.in. elektroterapii, magnetoterapii, laseroterapii, światłolecznictwa, ultrasonoterapii, zabiegów z zakresu diatermii krótkofalowej i terapii polem elektromagnetycznym wysokiej częstotliwości. W zakresie kinezyterapii - ćwiczenia czynne, czynno-bierne i bierne, ćwiczenia w obciążeniu i z oporem, ćwiczenia ogólnokondycyjne, ogólnousprawniające oraz izometryczne, a także naukę czynności lokomocyjnych i ćwiczenia indywidualne z wykorzystaniem metod specjalistycznych. Dodatkowo dla chętnych uczestników przewidziano możliwość udziału w zajęciach grupowych z zakresu gimnastyki leczniczej. Wszystkie zaplanowane w programie interwencje znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Na terenie gminy Będzino żaden świadczeniodawca nie posiada umowy z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie przez fizjoterapeutę działań edukacyjnych w formie grupowej (15 spotkań 2 godzinnych, maks. 20 osób) i indywidualnej w trakcie konsultacji fizjoterapeutycznych. Zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testów wiedzy. Na zakończenie udziału w programie pacjent wypełnia ankietę satysfakcji oraz post-test. W pierwszym i ostatnim dniu otrzymywania świadczeń przeprowadzona zostanie ocena dolegliwości bólowych w skali VAS.

Wnioskodawca przedstawił informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych oraz zaplanował działania informacyjne związane z realizacją programu.

Monitorowanie i ewaluacja przebiegu realizacji programu

Wnioskodawca przedstawił właściwie opracowany wzór ankiety satysfakcji. Wskaźniki monitorowania zostały prawidłowo sformułowane. W projekcie przedstawiono 10 mierników efektywności, z których mierniki nr 1 (odnosi się do celu głównego) i nr 8 (odnosi się do celu szczegółowego nr 3) zostały zaplanowane prawidłowo. Pozostałe wskaźniki nie spełniają funkcji mierników

efektywności prowadzonych działań. Wskaźniki nr 2 – 5 mogą być wykorzystane w ramach monitorowania.

Wnioskodawca w treści projektu wskazał koszty jednostkowe oraz koszty realizacji programu w poszczególnych latach, od 2026 do 2028. Koszt całkowity programu oszacowano na 360 000 zł.

Uwagi Rady:

- cele szczegółowe w większości zostały zaplanowane nieprawidłowo,
- powinien być dołączony przykładowy test wiedzy,
- większość mierników efektywności została zaplanowana niewłaściwie,
- powinny być podane źródła (rekomendacje eksperta, doświadczenia innych JST w realizacji podobnych PPZ) dla uzasadnienia wskazanych wartości docelowych celu głównego i celów szczegółowych,
- zapis o wieku aktywności zawodowej nie został jednoznacznie określony w kryteriach włączenia,
- wyjaśnienia wymaga niespójność w zapisach dotyczących rocznych kosztów realizacji PPZ,
- Wnioskodawca nie powołał się na właściwą podstawę prawną dla realizacji programów polityki zdrowotnej, którą stanowi ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

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.451.19.2026 „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców gminy Będzino na lata 2026-2028”, realizowany przez: Gminę Będzino, data ukończenia: kwiecień 2026 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.