



DOR.001.28.2026.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 29/2026
w dniu 20 lipca 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 9:57.

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

1. Anna Czerniecka-Kubicka
2. Roman Junik
3. Maciej Karaszewski
4. Marcin Kołakowski
5. Ewa Obuchowicz
6. Tomasz Pasierski
7. Jacek Rubik
8. Małgorzata Sznitowska
9. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady nieobecni podczas posiedzenia:

1. Robert Bryzek

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowisk w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:
 - „Porada edukacyjno-dietetyczna dla pacjentów z cukrzycą i otyłością”;
 - „Porada edukacyjna dotycząca insulinoterapii i technologii monitorowania glikemii”,jako świadczeń gwarantowanych.
3. Przygotowanie stanowisk w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej:
 - „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”;
 - „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (> 7 dni) ciągły”, „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy”;

jako świadczeń gwarantowanych.

4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Ultomiris (ravulizumabum) w ramach programu lekowego B.157. „Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii (G.70.0)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Imaavy (nipokalimab) w ramach programu lekowego B.157. „Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii (G.70.0)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Cejemly (sugemalimabum) w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Łubniany na lata 2026-2029”.
8. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej toksyna botulinowa typu A we wskazaniach pozarejestacyjnych:
 - załącznik B.30.: populacja pediatryczna ze spastycznością o etiologii innej niż w wyniku mózgowego porażenia dziecięcego, tj.: po przebyłym niedokrwinnym lub krwotocznym udarze mózgu, po przebyłym urazie OUN, z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego, z rozpoznaniem paraplegii spastycznej,
 - załącznik B.57.: spastyczność kończyn dolnych.
9. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej trastuzumab i.v., we wskazaniach pozarejestacyjnych: załącznik C.86.C, w skojarzeniu z paklitaksemem i karboplatiną: potwierdzenie histologiczne surowiczego raka endometrium, nadekspresja białka HER2 3+ w badaniu IHC lub amplifikacja genu HER2 w badaniu FISH, stopień zaawansowania klinicznego III lub IV wg klasyfikacji FIGO lub nawrotowego raka bez względu na pierwotny stopień zaawansowania, stopień sprawności 0-2 według ECOG, C54.0 cieść macicy, odcinek dolny, C54.1 błona śluzowa macicy, C54.2 mięsień macicy, C54.3 dno macicy, C54.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie trzonu macicy, C54.9 trzon macicy, umiejscowienie nieokreślone.
10. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada 9 głosami „za” zaakceptowała proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej „Porada edukacyjno-dietetyczna dla pacjentów z cukrzycą i otyłością” oraz „Porada edukacyjna dotycząca insulinoterapii i technologii monitorowania glikemii”.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Małgorzata Sznitowska, Marcin Kołakowski, Roman Junik, Ewa Obuchowicz, Anna Czerniecka-Kubicka i Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady dot. porady dla pacjentów z cukrzycą i otyłością przygotowały Anna Czerniecka-Kubicka i Ewa Obuchowicz, a przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

Maciej Karaszewski doprecyzował treść uchwały, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Projekt stanowiska Rady dot. porady w zakresie insulinoterapii i technologii monitorowania glikemii przygotowały Ewa Obuchowicz i Anna Czerniecka-Kubicka, a przedstawiła Ewa Obuchowicz.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Ewa Obuchowicz i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” oraz „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (> 7 dni) ciągły”, „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy”.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Projekt stanowiska Rady dot. monitorowania czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) przygotowali Tomasz Pasierski i Marcin Kołakowski, a przedstawił Tomasz Pasierski.

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

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Projekt stanowiska Rady dot. telemonitoringów elektrokardiograficznych długoterminowych przygotowali i przedstawili Tomasz Pasierski i Marcin Kołakowski.

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

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu dot. leku Ultomiris.

We wstępnej dyskusji Rady udział wzięli: Maciej Karaszewski, Jacek Rubik i Małgorzata Sznitowska.

Ad 5. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu dot. leku Imaavy.

Ad 4. i Ad 5. c.d. Rada wysłuchała stanowiska eksperta z dziedziny medycyny neurologia, który również odpowiedział na pytania członków Rady.

Ad 4. c.d. Projekt stanowiska Rady przygotowali Jacek Rubik i Małgorzata Sznitowska, a przedstawił Jacek Rubik.

Tomasz Pasierski opuścił posiedzenie.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Jacek Rubik i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 5. c.d. Projekt stanowiska Rady przygotowali Małgorzata Sznitowska i Jacek Rubik, a przedstawiła Małgorzata Sznitowska.

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

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu dot. leku Cejemly.

Projekt stanowiska Rady przygotowali Aleksandra Zasada i Roman Junik.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Aleksandra Zasada i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 7. Analitik podsumował program polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji (Gmina Łubniany).

Projekt opinii Rady przygotowała i przedstawiła Aleksandra Zasada.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 8. Projekt opinii Rady dla substancji czynnej toksyna botulinowa typu A we wskazaniach pozarejestacyjnych przygotowała i przedstawiła Ewa Obuchowicz.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 9 do protokołu).

Ad 9. Projekt opinii Rady dla substancji czynnej trastuzumab i.v. we wskazaniach pozarejestacyjnych przygotował i przedstawił Roman Junik.

W dyskusji udział wzięli: Maciej Karaszewski, Aleksandra Zasada i Roman Junik.

Prowadzący doprecyzował treść uchwały, a następnie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami „za” uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 14:04.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 92/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Porada edukacyjno-dietetyczna dla pacjentów z cukrzycą i otyłością”
jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Porada edukacyjno-dietetyczna dla pacjentów z cukrzycą i otyłością” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszej opinii jest ocena zasadności zakwalifikowania do finansowania ze środków publicznych jako odrębnych świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), świadczenia pt. „Porada edukacyjno-dietetyczna dla pacjentów z cukrzycą i otyłością”.

Problem decyzyjny wynika z faktu, że świadczenia będące przedmiotem niniejszej analizy obejmują działania, które są obecnie realizowane w ramach finansowanych ze środków publicznych świadczeń gwarantowanych w podstawowej opiece zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. W związku z tym stanowisko Rady koncentruje się na ocenie, czy obecny model organizacji i finansowania świadczeń zapewnia odpowiedni dostęp do edukacji diabetologicznej i poradnictwa dietetycznego dla pacjentów z cukrzycą i otyłością, czy też zasadne jest utworzenie odrębnych świadczeń gwarantowanych umożliwiających poprawę dostępności, jakości i standaryzacji edukacji terapeutycznej oraz poradnictwa dietetycznego, a także stworzenie przejrzystych zasad ich finansowania i monitorowania.

W obowiązującym systemie świadczeń gwarantowanych nie funkcjonują powszechnie dostępne i odrębnie finansowane porady edukacyjne lub dietetyczne dedykowane pacjentom z cukrzycą lub otyłością. Działania te realizowane są jako element innych świadczeń, w szczególności:

w opiece koordynowanej w POZ w ramach świadczenia „Diagnostyka i leczenie stanów przedcukrzycowych albo cukrzycy”, w świadczeniach AOS, takich jak „Opieka nad pacjentem z cukrzycą”, „Porada pielęgniarska – diabetologia” oraz poradach specjalistycznych diabetologicznych, w świadczeniach realizowanych w ramach opieki koordynowanej obejmującej pacjentów z otyłością znajdujących się w grupach ryzyka chorób przewlekłych.

W związku z powyższym zasadnicza kwestia decyzyjna dotyczy oceny, czy obecny sposób finansowania edukacji zdrowotnej i dietetycznej jako komponentu innych świadczeń jest wystarczający z punktu widzenia potrzeb zdrowotnych populacji docelowej, czy też wyodrębnienie nowych świadczeń mogłoby przyczynić się do poprawy dostępności, jakości i standaryzacji opieki nad pacjentami z cukrzycą i otyłością.

Świadczenie polega na udzielaniu szczegółowych porad edukacyjnych u pacjentów z cukrzycą, a także porad dietetycznych u pacjentów z cukrzycą oraz pacjentów z otyłością, jako świadczenia gwarantowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Populację docelową stanowią dorośli z cukrzycą typu 1 (E10.1-9 - cukrzyca insulinozależna), dorośli z cukrzycą typu 2 (E11.1-9 - cukrzyca insulinoniezależna), dorośli z cukrzycą o ustalonej etiologii (E13.1-9), dorośli z cukrzycą o nieustalonej etiologii (E14.1-9), dorośli z otyłością (E66.0).

Dowody naukowe

Według danych International Diabetes Federation w 2024 r. na cukrzycę na świecie chorowało 589 mln dorosłych w wieku 20–79 lat, a liczba ta może wzrosnąć do 853 mln do 2050 r. W Polsce w 2024 r. cukrzycę rozpoznano u około 3,1 mln osób w wieku 20–79 lat, co odpowiada częstości występowania na poziomie 10,2%, przy czym blisko 19% przypadków pozostaje nierozpoznanych. Ponadto, dane Eurostatu opublikowane w 2025 r. wskazują, że nadwaga lub otyłość występowały u 51,7% mieszkańców Unii Europejskiej, natomiast w Polsce odsetek ten wynosił 58,8%. Jednocześnie częstość występowania samej otyłości w Polsce osiągnęła 19,4% i wykazuje tendencję wzrostową.

Do analizy włączono 12 dokumentów wytycznych praktyki klinicznej oraz konsensusów opublikowanych w latach 2013–2026 dotyczących postępowania u osób: z cukrzycą (ADA 2026, PTD 2026, PTEDD SPPTD 2026, NICE 2026, ISPAD 2024, EASD ADA 2022a, EASD ADA 2022b, ADA EASD 2021) oraz z otyłością (NICE 2026a, PTLO 2024, OC 2022, AHA/ACC/TOS 2013), które jednoznacznie wskazują, że edukacja diabetologiczna i wsparcie w zakresie samokontroli stanowią integralny element opieki nad osobami z cukrzycą i otyłością.

Na podstawie analizy rozwiązań organizacyjnych i refundacyjnych funkcjonujących w 14 krajach stwierdzono, że komponenty edukacyjne

i dietetyczne dla pacjentów z cukrzycą i otyłością są powszechnie uznawane za istotny element opieki diabetologicznej i w większości przypadków finansowane ze środków publicznych.

Komponenty edukacyjne i dietetyczne są najczęściej realizowane w ramach zintegrowanych programów opieki nad pacjentami z chorobami przewlekłymi oraz wielodyscyplinarnych modeli leczenia, obejmujących współpracę lekarzy, pielęgniarek diabetologicznych, edukatorów i dietetyków. W części krajów funkcjonują również odrębnie wycenione i refundowane konsultacje dietetyczne. Jednocześnie odstąpiono od analizy przeglądu systematycznego literatury dotyczącego skuteczności, ponieważ przedmiot projektowanej zmiany nie obejmuje wdrożenia nowej technologii medycznej ani nowego świadczenia zdrowotnego wymagającego oceny skuteczności klinicznej lub bezpieczeństwa. Proponowane rozwiązania dotyczą wyłącznie organizacji świadczeń obejmujących edukację zdrowotną i poradnictwo dietetyczne, które są już realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. W konsekwencji ponowna ocena skuteczności i bezpieczeństwa tych interwencji nie jest niezbędna dla oceny zasadności projektowanych zmian organizacyjnych.

Problem ekonomiczny

Edukacja zdrowotna oraz poradnictwo dietetyczne dla pacjentów z cukrzycą i otyłością stanowią integralny element świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych. Przedmiotem oceny nie jest zatem zasadność finansowania ani efektywność kosztowa tych interwencji, lecz zasadność proponowanych zmian organizacyjnych dotyczących sposobu realizacji świadczeń już funkcjonujących w systemie ochrony zdrowia.

Metodykę oszacowania kosztów analizowanych świadczeń edukacyjnych i dietetycznych oparto na obowiązujących mechanizmach finansowania świadczeń w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej w POZ oraz na analizie kosztowej zasobów niezbędnych do realizacji nowych świadczeń. Za punkt odniesienia dla porady edukacyjnej i dietetycznej przyjęto odpowiednio produkty rozliczeniowe „porada edukacyjna” i „konsultacja dietetyczna” finansowane w budżecie powierzonym POZ. Na tej podstawie zaproponowano wycenę świadczeń na poziomie: 56 zł dla porady edukacyjnej oraz 56 zł dla porady dietetycznej.

Szacowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualnym finansowaniem ocenianych świadczeń przedstawiają się następująco:

- na podstawie Kart Świadczeń Opieki Zdrowotnej, przy cenie 100 zł zaproponowanej dla obu porad, ok. 37,0 mln zł rocznie dla porad edukacyjnych i dietetycznych dla pacjentów z cukrzycą lub otyłością,*

- *na podstawie oszacowania własnego AOTMiT, przy cenach zaproponowanych powyżej przez AOTMiT, dla porad edukacyjnych i dietetycznych: ok. 40,1 mln zł w I roku i 41,9 mln zł w II roku – w scenariuszu obejmującym pacjentów z jednoczesnym rozpoznaniem cukrzycy i otyłości, a od ok. 74,1 mln zł do 148,1 mln zł w I roku oraz od ok. 76,1 mln zł do 152,3 mln zł w II roku – w scenariuszu obejmującym pacjentów z rozpoznaniem cukrzycy lub otyłości, otrzymujących odpowiednio jedną lub dwie porady.*

Główne argumenty decyzji

- *Oceniane interwencje są już realizowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych;*
- *Zmiana organizacyjna spowoduje znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego;*
- *Brak wytycznych klinicznych dotyczących kwestii organizacyjnych i finansowych dostępności do rozpatrywanych świadczeń;*
- *Odrębność finansowania świadczeń jest dostępna w bardzo nielicznych krajach Europy.*

Uwaga Rady

Rada uważa, że wyodrębnianie poszczególnych świadczeń w ramach opieki nad pacjentami bez oceny efektu nie przyniesie korzyści pacjentom i systemowi opieki zdrowotnej. Rada skłania się do wzmacniania kompleksowej opieki nad pacjentami z danym problemem zdrowotnym uwzględniającej wszystkie elementy niezbędne do prawidłowego leczenia z zaangażowaniem i wykorzystaniem kompetencji różnych zawodów medycznych oraz oceną efektywności terapii z zapewnieniem standardu i jakości udzielanych świadczeń.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej nr: DWSGiZS.4100.5.2026 „Ocena zasadności wyodrębnienia i finansowania jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: Porady edukacyjno-dietetycznej dla pacjentów z cukrzycą i otyłością oraz Porady edukacyjnej dotyczącej insulinoterapii i technologii monitorowania glikemii”, data ukończenia: 15.07.2026 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 93/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Porada edukacyjna dotycząca insulinoterapii i technologii
monitorowania glikemii” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Porada edukacyjna dotycząca insulinoterapii i technologii monitorowania glikemii” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem rozpatrywanego wniosku na zlecenie Ministra Zdrowia jest zakwalifikowanie porady edukacyjnej dotyczącej insulinoterapii i technologii monitorowania glikemii jako odrębnego świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) wraz z opracowaniem wyceny dla tego świadczenia, ze wskazaniem poradni, w których świadczenie powinno być dostępne oraz określeniem warunków kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia.

Cukrzyca jest często występującą chorobą metaboliczną. W Polsce w 2024 r. cukrzycę rozpoznano u około 3,1 mln osób w wieku 20–79 lat (częstość występowania na poziomie 10,2%), przy czym blisko 19% przypadków pozostaje nierozpoznanych. Cukrzyca typu 1 ma podłoże autoimmunologiczne i wymaga bezwzględnego stosowania insulinoterapii. Rozwój cukrzycy typu 2, która stanowi większość przypadków cukrzycy, jest związany przede wszystkim z insulinoopornością, otyłością i małą aktywnością fizyczną. W terapii stosowane są doustne leki przeciwcukrzycowe, a w przypadku braku ich skuteczności leki doustne i/lub insulinoterapia. Właściwie zorganizowana i prowadzona edukacja pacjenta jest niewątpliwie ważnym elementem skutecznej terapii cukrzycy.

Obecnie wymieniona porada edukacyjna jest realizowana jako element kompleksowej opieki diabetologicznej w ramach POZ i Kompleksowej Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (KAOS).

Jest elementem świadczeń gwarantowanych przeznaczonych dla pacjentów z cukrzycą, w tym świadczeń takich jak:

- „Opieka nad pacjentem z cukrzycą” (Świadczenie KAOS-Cukrzyca jest świadczeniem odrębnie kontraktowanym, wykonywanym w trybie ambulatoryjnym)
- „Leczenie insulinq z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej” – świadczenie przysługujące dzieciom i młodzieży do 26 roku życia z cukrzycą typu 1 leczonym za pomocą pompy insulinowej z nieświadomością hipoglikemii,
- „System Ciągłego Monitorowania Glikemii w czasie rzeczywistym (CGM-RT) u dzieci i młodzieży do 26. roku życia z cukrzycą typu 1 leczonych za pomocą pompy insulinowej”.

Porady edukacyjne w ramach KAOS mają ograniczony zasięg populacyjny. Według danych NFZ, w 2024 r. opieką edukacyjną objęto około 14,5 tys. pacjentów, a poradę prowadziło tylko 23 świadczeniodawców. Z powodu braku możliwości czasowych oraz braku finansowania w większości poradni, edukacja dotycząca wykorzystania nowoczesnych technologii np. Smart Penów jest niewystarczająca.

Edukacja w diabetologii jest również przedmiotem programów polityki zdrowotnej (PPZ). W latach 2018–2025 do Agencji wpłynęło 17 raportów końcowych z realizacji PPZ dotyczących cukrzycy.

Prezes AOTMiT (decyzja z dn. nr 69/2018) nie rekomendował zakwalifikowania świadczenia edukacyjnego z zakresu diabetologii do wykazu świadczeń gwarantowanych AOS, stwierdzając, że odnalezione wytyczne kliniczne oraz dostępne dowody naukowe nie uzasadniają zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia w proponowanym kształcie.

Celem wprowadzenia proponowanej zmiany organizacyjnej jest poprawa dostępności, jakości i standaryzacji edukacji terapeutycznej oraz stworzenie bardziej przejrzystych zasad jej finansowania i monitorowania.

Dowody naukowe

Wytyczne kliniczne (Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne 2026, Międzynarodowe Towarzystwo Diabetologii Dzieci i Młodzieży 2024, Polskie Towarzystwo Diabetologiczne 2026) rekomendują, by porada edukacyjna przygotowywała pacjentów do bezpiecznego prowadzenia insulinoterapii poprzez: rozwijanie umiejętności związanych z techniką podawania insuliny (pompy insulinowe, systemy automatycznego podawania insuliny), poznanie zasad postępowania w hipoglikemii i hiperglikemii.

Porada powinna obejmować edukację w zakresie samokontroli (w tym technologii monitorowania glikemii – systemy ciągłego monitorowania glikemii, CGM).

Obecnie nie ma systemowej edukacji pacjentów w zakresie CGM. Edukacja powinna również uwzględniać informacje na temat wpływu stylu życia na przebieg choroby. Populacją docelową są osoby z cukrzycą (E10.1-9, E11.1-9, E13.1-9, E14.1-9). Ważnym efektem edukacji jest ograniczenie występowania przewlekłych powikłań cukrzycy i zmniejszenie liczby wizyt u diabetologa. Edukacja powinna mieć charakter ciągły i powinna być dostosowana do etapu leczenia oraz potrzeb pacjenta.

W niektórych krajach (m.in. Niemcy, Słowacja, Szwecja, Węgry) porada edukacyjna dotycząca insulinoterapii i technologii monitorowania glikemii jest odrębnym świadczeniem, finansowanym ze środków publicznych. W innych krajach (m.in. Australia, Francja, Wielka Brytania) edukacja pacjenta stanowi natomiast integralny element procesu leczenia lub wdrażania technologii diabetologicznych i nie jest finansowana jako samodzielne świadczenie.

Problem ekonomiczny

Na podstawie Karty Świadczeń Opieki Zdrowotnej – przy cenie 100 zł zaproponowanej dla porady, szacowane wydatki płatnika publicznego wyniosą ok. 11,4 mln zł rocznie dla omawianego świadczenia (przyjęto, że rocznie zostanie udzielonych 114 tys. porad). Na podstawie oszacowania własnego AOTMiT (koszt porady edukacyjnej zaproponowanej przez AOTMiT – 86 zł) w przypadku populacji docelowej 614 902 pacjentów w I roku i 607 462 w II roku edukacji szacunkowe koszty mogą wynosić ok. 52,9 mln zł w I roku oraz ok. 52,2 mln zł w II roku. Prognozy kosztowe obarczone są jednak niepewnością. W analizie przyjęto założenie, że cała populacja docelowa zostanie objęta świadczeniem, które będzie realizowane raz w roku u każdego uprawnionego pacjenta.

Główne argumenty decyzji

- *Porada edukacyjna jest refundowana jako element kompleksowej opieki diabetologicznej.*
- *Edukacja w diabetologii jest przedmiotem programów polityki zdrowotnej.*
- *Istotny wzrost wydatków płatnika publicznego.*

Uwaga Rady:

Rada uważa, że wyodrębnianie poszczególnych świadczeń w ramach opieki nad pacjentami bez oceny efektu nie przyniesie korzyści pacjentom i systemowi opieki zdrowotnej. Rada skłania się do wzmacniania kompleksowej opieki nad pacjentami z danym problemem zdrowotnym uwzględniającej wszystkie

elementy niezbędne do prawidłowego leczenia z zaangażowaniem i wykorzystaniem kompetencji różnych zawodów medycznych oraz oceną efektywności terapii z zapewnieniem standardu i jakości udzielanych świadczeń.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1*/ art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31ca i art. 31s ust. 6 pkt 1* ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej nr: DWSGiZS.4100.5.2026 „Ocena zasadności wyodrębnienia i finansowania jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej: Porady edukacyjno-dietetycznej dla pacjentów z cukrzycą i otyłością oraz Porady edukacyjnej dotyczącej insulinoterapii i technologii monitorowania glikemii”, data ukończenia: 15.07.2026 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 94/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń
analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter
72 godz.” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Monitorowanie EKG metodą Holtera jest głównym narzędziem rozpoznawania zaburzeń rytmu serca. Holter EKG 72-godzinny umożliwia ciągłą rejestrację czynności elektrycznej serca przez trzy doby i znajduje zastosowanie głównie w diagnostyce zaburzeń rytmu występujących z częstością większą niż w przypadku arytmii sporadycznych. Natomiast Event Holter należy do grupy rejestratorów zdarzeń i umożliwia monitorowanie przez okres do 14 dni, przy czym rejestracja może być inicjowana przez pacjenta w momencie wystąpienia objawów lub automatycznie przez urządzenie po wykryciu określonych nieprawidłowości. Technologia ta jest przeznaczona przede wszystkim do diagnostyki rzadko występujących, napadowych zaburzeń rytmu serca, których wykrycie podczas krótszego monitorowania jest utrudnione.

Przedmiotem oceny jest rozstrzygnięcie czy specyfika badań objętych procedurą 89.503, wynikająca z zastosowania odmiennych typów urządzeń oraz wydłużonego czasu monitorowania, uzasadnia ich uwzględnienie w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Dowody naukowe

Liczne badania naukowe wskazujące na zasadność wydłużonego czasu monitorowania EKG w szeregu wskazań pochodzą sprzed wielu lat. Jest to na tyle uzasadnione postępowanie diagnostyczne, że nie jest przedmiotem świeżych badań. Wytyczne zalecają monitorowanie metodą Holter-EKG w okresie dłuższym niż 24h u pacjentów: z podejrzeniem/rozpoznanie bradykardii lub zaburzeń przewodzenia (ESC/PTK 2021; ACC/AHA/HRS 2018), u pacjentów z objawami arytmii zgłaszanymi w wywiadzie klinicznym (1–14 dni – ISHNE/HRS 2017), u chorych z przypadkowo stwierdzonym, nieutrwalonym częstoskurczem komorowym (od 24 h do tygodnia – ESC/PTK 2022), w wieku ≥ 75 lat lub ≥ 65 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka zastoinowej niewydolności serca do przesiewowego wykrywania migotania przedsionków (bez precyzowania czasu trwania – ESC/PTK 2024a).

Problem ekonomiczny

Na podstawie przeprowadzonych oszacowań przewiduje się, że wartość finansowania świadczenia wyniesie około 3,9 mln zł w 2027 r., 4,4 mln zł w 2028 r. oraz 4,9 mln zł w 2029 r. Należy jednak podkreślić, że procedura ICD-9 89.503 jest obecnie finansowana ze środków publicznych i funkcjonuje w obowiązującym systemie sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ. W związku z tym oszacowane wartości odzwierciedlają prognozowany poziom wydatków związanych z dalszą realizacją świadczenia, a nie dodatkowe koszty wynikające z projektowanego uwzględnienia świadczenia oraz warunków jego realizacji w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia AOS. W konsekwencji analizowana propozycja nie wiąże się z wprowadzeniem nowej technologii medycznej ani nowego strumienia finansowania, lecz ma charakter porządkujący i polega na dostosowaniu wykazu świadczeń gwarantowanych do praktyki funkcjonującej obecnie w systemie finansowania świadczeń. Tym samym nie przewiduje się, aby projektowane uwzględnienie świadczenia w rozporządzeniu z zakresu AOS skutkowało wzrostem wydatków NFZ.

Główne argumenty decyzji

- Uporządkowanie istniejącego sposobu finansowania;
- Ugruntowana procedura diagnostyczna;
- Brak wpływu na budżet płatnika.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: DRiSSOZ.4100.1.2026

„Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter / Holter 72 godz.”, data ukończenia: 15.07.2026 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 95/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej
„Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni)
ciągły”, „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy
(≥ 7 dni) zdarzeniowy” jako świadczeń gwarantowanych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczeń opieki zdrowotnej:

„Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (> 7 dni) ciągły”,

*„Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy”
jako świadczeń gwarantowanych.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Badanie Holter EKG, podstawowe w diagnostyce zaburzeń rytmu serca często nie jest w stanie ich wykryć z uwagi na ich sporadyczny i rzadki charakter. W takiej sytuacji znajduje zastosowanie monitorowanie dłuższe niż 24h lub telemonitoring.

W wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ujęto procedurę ICD-9 89.502 „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG”, natomiast na podstawie zarządzenia Prezesa NFZ możliwe jest również sprawozdawanie i rozliczanie procedury ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”, która nie została dotychczas uwzględniona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Stanowi to konieczność podjęcia aktualnej decyzji.

Dowody naukowe

Obejmują badania prowadzone w małych grupach pacjentów, a ich wyniki są często niejednoznaczne. Wytyczne, opierające się głównie na konsensusie grup ekspertów, zalecają zastosowanie telemonitoringu EKG w diagnostyce rytmu serca w różnych grupach pacjentów, m.in. u pacjentów po udarze niedokrwiennym mózgu, we wczesnym okresie po zawale serca lub z niewydolnością serca (w trybie ciągłym lub zdarzeniowym – PTK 2018). Telemonitoring EKG jest również rekomendowany lub rozważany u pacjentów w diagnostyce idiopatycznego migotania komór (ESC/PTK 2022) lub z podejrzeniem bradykardii/zaburzeń przewodzenia (ACC/AHA/HRS 2018), a także u pacjentów z kardiomiopatią przerostową i arytmogenną kardiomiopatią lewej komory (PTK 2018). Wytyczne podkreślają, że wybór pomiędzy ciągłym a zdarzeniowym trybem telemonitoringu EKG powinien być podyktowany m.in. typem zaburzeń rytmu serca (podejrzenie bezobjawowych epizodów – PTK 2018, objawy nieregularne, krótkie lub mało intensywne – ACC/AHA/HRS 2018). Wg PTK 2018, TM-EKG powinien być stosowany głównie w przypadkach, gdy wyniki wcześniejszych badań diagnostycznych nie pozwalają na jednoznaczne ustalenie rozpoznania lub gdy standardowe metody monitorowania nie zapewniają wystarczającej czułości diagnostycznej.

Problem ekonomiczny

Łatwiej jest oszacować koszty tej technologii niż potencjalne oszczędności, jakie może ona przynieść np. zmniejszenie nagłych zgonów sercowych, czy udarów niedokrwiennych.

Prognozowany wpływ na budżet płatnika wynosi:

- ok. 12–13,8 mln zł rocznie w wariancie niskiego wykorzystania telemonitoringu (ok. 12,0 mln zł w 2027 r., 12,9 mln zł w 2028 r. oraz 13,8 mln zł w 2029 r.);
- ok. 4,8–6,1 mln zł rocznie w wariancie podstawowym (ok. 6,1 mln w 2027 r., 5,4 mln w 2028 r., i 4,8 mln zł w 2029 r.).

Główne argumenty decyzji

- Brak dowodów naukowych na przewagę nad dłuższym niż 24h monitorowaniem Holtera.
- Brak takich rozwiązań w innych krajach europejskich.
- Zwiększone wydatki płatnika.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461),

z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej nr: DRiSSOZ.4100.1.2026 „Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy ciągły (≥ 7 dni) Telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy zdarzeniowy (≥ 7 dni)”, data ukończenia: 15.07.2026 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 96/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie oceny leku Ultomiris (ravulizumabum)
w ramach programu lekowego B.157. „Leczenie chorych z uogólnioną
postacią miastennii (G.70.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Ultomiris (ravulizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1100 mg, 1 fiol. 11 ml, GTIN: 05391527740162,*
- *Ultomiris (ravulizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol. 3 ml, GTIN: 05391527740179,*

w ramach programu lekowego B.157 „Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastennii (G.70.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie pod koniecznym warunkiem pogłębienia RSS.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy rozszerzenia aktualnego programu B.157 o możliwość zastosowania rawulizumabu w populacji dorosłych pacjentów nieobjętych dotychczas refundacją tj. pacjentów z uogólnioną miastenią (klasy II-IV wg MGFA, seropozytywną z MG-ADL ≥ 5 pkt.), u których stwierdzono wysoką aktywność choroby:

- *u pacjentów z wysoką aktywnością choroby w pierwszym roku po zachorowaniu utrzymujące się objawy istotnie utrudniające codzienne funkcjonowanie (MGFA $\geq$ IIb) i ciężkie zaostrzenie wymagające terapii ratunkowej (IVIg lub plazmaferezy) / przełom miasteniczny pomimo odpowiedniego leczenia objawowego i immunosupresyjnego – są to pacjenci, u których od wczesnego etapu choroby występuje wysoka aktywność kliniczna, przejawiająca się znacznym nasileniem objawów,*

szybkim pogorszeniem sprawności oraz częstymi epizodami wymagającymi interwencji w postaci terapii ratunkowej (osoby chorujące aktywnie od początku),

oraz

- na podstawie utrzymujących się objawów istotnie utrudniających codzienne funkcjonowanie (MGFA≥IIb) przez co najmniej 2 poprzednie lata pomimo odpowiedniego leczenia objawowego i immunosupresyjnego za pomocą sterydoterapii i niesterydowej immunosupresji – są to pacjenci chorujący przewlekłe, u których występuje wysoka aktywność kliniczna, przejawiająca się znacznym nasileniem objawów, szybkim pogorszeniem sprawności, nie wymagający zastosowania terapii ratunkowej (osoby długo chorujące w złym stanie klinicznym).*

Obowiązujący program lekowy jest ukierunkowany na populację pacjentów objawowych, u których stwierdzono nieskuteczność wcześniejszego leczenia immunosupresyjnego przez ściśle określony czas.

Projekt programu lekowego kwalifikuje pacjentów z wysoką aktywnością choroby, pomimo określonego leczenia standardowego. Obejmuje on szerszą populację uwzględniając osoby chorujące aktywnie od początku oraz długo chorujące w złym stanie klinicznym.

Wnioskowane wskazanie jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym, którym jest terapia dodatkowa do standardowego leczenia dorosłych pacjentów z gMG, u których występują przeciwciała przeciw receptorowi acetylocholiny (ang. acetylcholine receptor, AChR) i zawężone do szczegółowych kryteriów włączenia do programu lekowego.

Miastenia (ang. myasthenia gravis łac. myasthenia gravis pseudoparalitics, MG) (ICD-10 G70.0) jest nabytą chorobą autoimmunologiczną, cechującą się występowaniem autoprzeciwciał przeciw białkom złącza nerwowo-mięśniowego – receptorowi acetylocholiny (AChR) i receptorowej kinazie tyrozynowej swoistej dla mięśni (ang. muscle, skeletal, receptor tyrosine kinase, MuSK) lub – rzadziej – białku związanemu z receptorem LDL typu 4 (ang. low density lipoprotein receptor-related protein 4, LRP 4) i innym białkom. Miastenia jest chorobą rzadką, może rozwinąć się w każdym wieku i w większości przypadków jest chorobą przewlekłą, wymagającą leczenia do końca życia, jednak nie jest dziedziczona genetycznie. Pacjenci często doświadczają zmiennego osłabienia mięśni, które może dotyczyć mięśni gałek ocznych, opuszkowych i mięśni kończyn. Około 15-20% pacjentów z uogólnioną miastenią przechodzi przełom miasteniczny (ang. myasthenic crisis, MC), który jest stanem zagrażającym życiu, charakteryzującym się postępującymi trudnościami w oddychaniu, które wymagają wspomagania oddechu.

Standardem terapii (SoC) w łagodniejszych postaciach miastennii są inhibitory acetylocholinesterazy (bromek pirydostygminy), glikokortykosteroidy (prednizon lub prednizolon), niesteroidowe leki immunosupresyjne (np. azatiopryna, takrolimus, cyklofosfamid, cyklosporyna, metotreksat, MMF -mykofenolan mofetylu lub rytuksymab) a w przypadku pogorszenia leki ratunkowe (immunoglobuliny dożylnie, wymiana osocza).

Aktualnie stosowanymi technologiami medycznymi wskazywanymi przez ekspertów klinicznych dostępnymi w programie lekowym „Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastennii (G.70.0)” są: rytuksymab, efgartigimod alfa oraz rawulizumab. Wszystkie wymienione leki są dostępne w ramach programu lekowego B.157.

Rawulizumab jest przeciwciałem monoklonalnym IgG_{2/4K}, które w sposób swoisty wiąże się z białkiem C5 dopełniacza, hamując w ten sposób jego rozkład na składniki C5a (prozapalna anafilatoksyna) i C5b (podjednostka inicjująca powstanie kompleksu atakującego błonę [ang. membrane attack complex, MAC lub C5b-9]) i zapobiegając wytwarzaniu C5b-9. Rawulizumab nie wpływa na wcześniejsze etapy aktywacji dopełniacza, które mają zasadnicze znaczenie dla opsonizacji drobnoustrojów i usuwania kompleksów immunologicznych.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono jedno badanie RCT fazy III CHAMPION MG (NCT03920293, ALXN1210-MG-306), badanie długoterminowej efektywności klinicznej CHAMPION OLE, sześć przeglądów systematycznych – Sacca 2023, Chen 2023, Ma 2024, Zhong 2024, Sabet 2026, Filippakopoulou 2025, pięć badań obserwacyjnych: dwa badania prospektywne (Stascheit 2025, rejestr SPOTLIGHT [Howard 2025, Uzawa 2025, Narayanaswami 2025a, Narayanaswami 2025b, Tandan 2025, Keller 2024]), trzy badania retrospektywne (Huntemann 2025, Katyal 2024, Rossini 2025) oraz jeden opis serii przypadków (Vilciu 2025).

RAW + SoC vs. PLC + SoC:

Wykazano IS różnicę na korzyść RAW + SoC względem PLC + SoC w zakresie pierwszorzędowego punktu końcowego, tj. zmiany punktacji wg skali MG-ADL [różnica średnich zmian -1,6 (95% CI:-2,6; -0,7)] oraz dwóch drugorzędowych punktów końcowych: zmiany punktacji wg skali QMG [różnica średnich zmian -2,0 (95% CI:-3,2; -0,8] oraz odpowiedzi na leczenie wg skali QMG zdefiniowanej jako poprawa ≥ 5 pkt [OR=3,42 (95% CI:1,53; 7,64), NNT=6 (95% CI:4; 15)].

Długoterminowa ocena skuteczności – wyniki dla fazy przedłużonej RAW + SoC W 164. tygodniu obserwacji u pacjentów stosujących RAW+SoC przez cały okres badania odnotowano IS redukcję w zakresie wyniku w skali MG-ADL oraz QMG względem wartości wyjściowej podczas okresu RCP (tj. 26 tyg. próby klinicznej CHAMPION MG). Nie wykazano IS w zakresie redukcji w ww. skalach względem

wartości wyjściowej podczas okresu *extension* (tj. 138 tygodni obserwacji w fazie przedłużonej badania CHAMPION OLE). W grupie pacjentów przechodzących z leczenia PLC+SoC na RAW+SoC odnotowano IS poprawę w zakresie wyników w skali MG-ADL oraz QMG. Wyniki dla MG-ADL względem wartości wyjściowej podczas okresu RCP dla obu grup były istotne klinicznie.

Opracowania wtórne:

Odnotowano IS w zakresie redukcji wyniku w skali MG-ADL, QMG (Sacca 2023, Chen 2023, Filippakopoulou 2026, Sabet 2026) MG-QoL-15r (Chen 2023, Filippakopoulou 2026, Sabet 2026) oraz Neuro-QoL. (Filippakopoulou 2026) względem wartości wyjściowej. (Sabet 2026).

Badania efektywności praktycznej:

Wyniki badań efektywności praktycznej potwierdzają skuteczność RAW w zakresie redukcji wyników w skalach MG-ADL (Huntemann 2025, Katyal 2024, Stascheit 2025, Rossini 2025, Vilciu 2025, Di Martino 2025, Rejestr SPOTLIGHT), QMG (Huntemann 2025, Stascheit 2025, Rossini 2025, Vilciu 2025, Rejestr SPOTLIGHT, Di Martino 2025), MGC (Rossini 2025, Di Martino 2025) oraz MG-QoL (Huntemann 2025, Vilciu 2025) w porównaniu z wartościami wyjściowymi. Odnotowano spadek wskaźnika hospitalizacji oraz występowania zaostrzeń i przełomów miastennicznych (Rejestr SPOTLIGHT). Wykazano skuteczność RAW w zakresie zmniejszenia dobowej dawki prednizonu (Huntemann 2025, Katyal 2024, Rossini 2025, Di Martino 2025) i pirydostygminy (Huntemann 2025) w porównaniu z wartościami wyjściowymi.

Ograniczeniem aktualnej analizy klinicznej jest to, że badania CHAMPION MG i CHAMPION OLE były włączone do analizy klinicznej wnioskodawcy w związku z wnioskiem dotyczącym objęcia refundacją produktu leczniczego Ultomiris w ramach programu lekowego B.157 Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii (G70.0) w 2024 roku, tj. dla populacji, dla której oceniany lek jest już refundowany. Badaniem objęto szerszą populację niż obecnie wnioskowana niż obecnie wnioskowana. Dostępne dane nie pozwalają na wyodrębnienie wyników dla obecnie ocenianej subpopulacji.

Dodatkowo, nie przeprowadzono porównania z rytuksymabem, który zdaniem analityków jest komparatorem w tej grupie pacjentów.

Analiza bezpieczeństwa:

Nie wykazano IS różnicy między ramionami badania w zakresie występowania AEs łącznie (Chen 2023, Ma 2024, CHAMPION MG), TrAEs (CHAMPION MG), AEs prowadzących do przerwania leczenia (CHAMPION MG), SAEs ogółem (Filippakopoulou 2026, CHAMPION MG) oraz SAEs związanych z leczeniem (CHAMPION MG). AEs ogółem wystąpiły u 96% pacjentów, TrAEs – u 41% do 164. tygodnia obserwacji (CHAMPION OLE). Najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi był ból głowy, zakażenie górnych dróg oddechowych, nudności,

zawroty głowy, zmęczenie oraz zaostrzenia miastonii (Huntemann 2025, Katyal 2024, Rossini 2025, Vilciu 2025, Di Martino 2025).

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono osiem zagranicznych konsensusów ekspertów dotyczących leczenia miastonii, w tym uogólnionej miastonii gMG u pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholiny (ABN 2025, HNS 2025, SSN 2024, AWMF 2024, PNS 2026, De Bleecker 2024, Fionda 2026, Gilhus 2024).

Rawulizumab jako jeden z inhibitorów dopełniacza C5 zalecany jest u dorosłych pacjentów z gMG i przeciwciałami anty-AChR, z utrzymującą się wysoką (AWMF 2024, ABN 2025) aktywnością choroby mimo leczenia standardowego (ABN 2025, SSN 2024, AWMF 2024, PNS 2026, Gilhus 2024, Fionda 2026, De Bleecker 2024) jako leczenie dodane (add-on) do terapii standardowej (HNS 2025, SSN 2024, AWMF 2024, Fionda 2026) lub u pacjentów w przypadku braku odpowiedzi na leczenie standardowe (ABN 2025, SSN 2024).

Problem ekonomiczny

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej oszacowana przez wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości prog⁵, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy, wynosi:

[REDACTED]

Jednokierunkowa analiza wrażliwości wykazała, że niezależnie od przyjętych założeń, leczenie RAW+SoC pozostaje [REDACTED] od SoC, ale zawsze wiąże się z przyrostem QALY od [REDACTED] do [REDACTED]. W ramach wszystkich analizowanych scenariuszy wartość ICER dla porównania RAW+SoC vs. SoC znajdowała się [REDACTED] progę opłacalności, zarówno w przypadku uwzględnienia jak i nieuwzględnienia zaproponowanego RSS [REDACTED] do [REDACTED] z uwzględnieniem RSS oraz od [REDACTED] do [REDACTED] bez uwzględnienia RSS).

W przypadku minimalnej rocznej liczby pacjentów z populacji docelowej wydatki inkrementalne w wariancie z RSS oszacowano na ok. [REDACTED] PLN w I roku i ok. [REDACTED] PLN w II roku analizy, natomiast w wariancie bez RSS wydatki inkrementalne wyniosą ok. [REDACTED] PLN w I roku i ok. mln [REDACTED] PLN w II roku analizy.

Natomiast w przypadku przyjęcia maksymalnej rocznej liczby pacjentów z populacji docelowej wydatki inkrementalne w wariancie z RSS oszacowano na ok. [REDACTED] PLN w I roku i ok. [REDACTED] PLN w II roku analizy, natomiast w wariancie bez RSS wydatki inkrementalne wyniosą ok. [REDACTED] w I roku i ok. [REDACTED] PLN w II roku analizy.

Głównym ograniczeniem analizy jest nieuwzględnienie rytuksymabu jako komparatora oraz niepewność dotycząca oszacowań populacji docelowej

Rekomendacje refundacyjne

Zidentyfikowano trzy rekomendacje pozytywne (HAS 2023, Infarmed 2025, MDS 2023), dwie rekomendacje pozytywne warunkowe (CDA-AMC 2024, ZIN 2023), jedną rekomendację negatywną (CDA-AMC 2023), ocenę mówiącą o braku wykazania dodatkowej korzyści terapeutycznej RAW względem ekulizumabu i efgartigimodu alfa (G-BA 2023), cztery informacje o braku oceny (SMC 2024, NICE 2023, NCPE 2025, Medicinrådet 2025) oraz jedną informację o odstąpieniu od oceny (AWTTC 2022). Odnalezione organizacje, które oceniały produkt leczniczy Ultomiris, analizowały go we wskazaniu obejmującym leczenie uzupełniające do terapii standardowej u dorosłych pacjentów z gMG i z dodatnimi przeciwciałami przeciwko AChR. Wyjątek stanowi NICE i Medicinrådet, które podały jedynie ogólne wskazanie – leczenie gMG.

CDA-AMC, przy swojej ponownej ocenie (2024) dodatkowo doprecyzował, że ocena obejmowała gMG z kliniczną klasyfikacją miastonii MGFA od II do IV oraz z całkowitym wynikiem w skali MG ADL ≥ 6 .

We Francji, Portugalii, Hiszpanii pozytywnie zarekomendowano objęcie refundacją Ultomiris zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem. W pozytywnych rekomendacjach zwraca się głównie uwagę na istotną korzyść kliniczną leku przy jednocześnie niewielkiej poprawie świadczonych usług medycznych (HAS 2023), jego użyteczność kliniczną (Infarmed 2025) oraz możliwość stosowania jako opcji terapeutycznej (MDS 2023).

Lek Ultomiris w dawce 300 mg i 1100 mg (stan na 02.06.2026 r.) jest finansowany w jedenastu krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych), tj. w Belgii, Bułgarii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Luksemburgu, Niemczech, Słowacji, Słowenii oraz Włoszech. Poziom refundacji nie został określony, wskazano natomiast, że refundacja realizowana jest w ramach narodowego systemu.

Główne argumenty decyzji

- Wyniki badań naukowych oraz dane z rzeczywistej praktyki klinicznej potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo terapii.
- Uproszczenie zapisów programu lekowego zapewniające dostęp do leczenia pacjentom na wcześniejszych etapach choroby.
- Wytyczne towarzystw naukowych i konsensusy ekspertów.

- *Refundacja leku we wskazaniu miastenia w wielu krajach europejskich.*
- *Brak możliwości precyzyjnego oszacowania liczebności wnioskowanej populacji.*
- *Wysoka cena leku i duże obciążenie dla budżetu płatnika.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), 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: DOWM.4131.5.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ultomiris (rawulizumab) w ramach programu lekowego: B.157 »Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii (G.70.0)«”, data ukończenia 09.07.2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Alexion Europe SAS).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Alexion Europe SAS 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: Alexion Europe SAS.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 97/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie oceny leku u Imaavy (nipokalimab) w ramach programu
lekowego B.157 „Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii
(ICD-10: G70.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Imaavy (nipokalimab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 185 mg/ml, 1 fiol. 1,62 ml, kod GTIN: 05413868126808,*
- *Imaavy (nipokalimab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 185 mg/ml, 1 fiol. 6,5 ml, GTIN: 05413868126792,*

w ramach programu lekowego „B.157 „Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii (ICD-10: G70.0)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Miastenia (MG, ang. myasthenia gravis) (ICD-10 G70.0) jest przewlekłą, chorobą nerwowo-mięśniową charakteryzująca się zmęczeniowym osłabieniem mięśni z powodu patogenicznego zaburzenia przekazywania cholinergicznego. U około 95% chorych na MG stwierdza się obecność patogennych autoprzeciwciał klasy IgG skierowanych przeciw białkom złącza nerwowomięśniowego, tj. AChR – 85% chorych; MuSK – ok. 8% chorych; LRP4 – ok. 1–2% chorych.

W 2019 r. częstość występowania MG w Polsce wynosiła 2,36/100 000. Według danych CeZ w latach 2021-2025 liczba dorosłych pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: G70.0 (miastenia) mieściła się w zakresie od 3 423 do 5 796 pacjentów, natomiast populacja młodzieży w przedziale wiekowym $\geq 12 < 18$ lat wyniosła 48 osób w 2025 r. W opinii ekspertów obecna liczba chorych dorosłych z gMG wynosi ok. 9 500-12 000, natomiast liczba chorych powyżej 12 r.ż. wynosi ok. 3-9% populacji MG. W 2025 r. liczba pacjentów objętych programem lekowym B.157 wyniosła łącznie 160 osób.

Nipokalimab to ludzkie monoklonalne przeciwciało IgG1, które specyficznie wiąże się z miejscem wiązania fragmentu IgG Fc, co skutkuje redukcją krążących IgG. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Imaavy to 28 listopada 2025 r. Nipokalimab stosowany jest w terapii dodanej do standardowej terapii w leczeniu uogólnionej miastonii (gMG) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych, u których stwierdzono obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR, ang. acetylcholine receptor) lub przeciwko specyficznej dla mięśni kinazie tyrozynowej (MuSK, ang. muscle, skeletal, receptor tyrosine kinase). Wnioskowane wskazanie jest zgodne z zapisami ChPL Imaavy. Populacja docelowa jest dodatkowo zawężona względem wskazania rejestracyjnego zapisami wnioskowanego programu lekowego.

Dowody naukowe

Jako komparatory dla nipokalimabu u dorosłych pacjentów z przeciwciałami anty-AChR należy przyjąć efgartigimod alfa (EFG), rawulizumab (RAW) oraz rytuksymab (RTX). Terapia standardowa (SoC, ang. standard of care) została wskazana jako komparator w populacji młodzieży od 12 r.ż., dorosłych z dodatnim wynikiem na obecność przeciwciał anty-MuSK lub w przypadku nieskuteczności, wystąpienia istotnych działań niepożądanych lub przeciwwskazań do stosowania rytuksymabu. Od 1 lipca 2026 r. w programie lekowym B.157 w populacji dorosłych z dodatnim wynikiem na obecność przeciwciał anty-MuSK, refundowany jest produkt leczniczy Rystiggo (ROZ - rozanoliksyzumab), w związku z powyższym SoC nie jest właściwym komparatorem u pacjentów dorosłych z MuSK+. Wybór SoC jako komparatora uznano za zasadny w populacji młodzieży od 12 r.ż.

Skuteczność kliniczną NIP względem RAW i EFG oceniono na podstawie porównań pośrednich przedstawionych w publikacji Jacob 2026 i udostępnionych przez wnioskodawcę (dane nieopublikowane). W populacji AChR+ wyniki analizy MAIC wskazują na IS i istotną klinicznie różnicę na korzyść NIP w porównaniu do EFG w zakresie średniej redukcji wyniku w skali MG-ADL względem wartości wyjściowej od 8. ($p < 0,001$) do 24. tygodnia ($p = 0,012$) terapii.

Skuteczność NIP vs. ROZ oraz NIP vs. RTX oceniono na podstawie przeglądów systematycznych włączonych do AKL wnioskodawcy oraz danych udostępnionych przez wnioskodawcę. W populacji AChR+ Musk+ wykazano IS różnicę na korzyść NIP w porównaniu do ROZ w zakresie średniej redukcji wyniku w skali MG-ADL względem wartości wyjściowej w 1. ($p = 0.001$) oraz 10, 12 i 14. tygodniu obserwacji ($p < 0.001$) – analiza MAIC, opracowania wtórne.

Wyniki badania jednoramiennego Vibrance-mg wykazały w populacji pediatrycznej klinicznie istotną redukcję wyniku MG-ADL i QMG względem wartości początkowych w 4. tygodniu badania utrzymującą się do 24. tygodnia obserwacji.

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań pierwotnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania NIP w porównaniu do EFG i RAW, brak badań przeprowadzonych w specyficznie zdefiniowanej populacji chorych spełniających kryteria włączenia do programu lekowego oraz nieuwzględnienie RTX jako komparatora. Nie odnaleziono opublikowanych badań rzeczywistej praktyki klinicznej. Ocena skuteczności i bezpieczeństwa NIP względem analizowanych komparatorów opiera się na wynikach porównań pośrednich. Wyniki w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa NIP w populacji pediatrycznej opierają się na jednym badaniu jednoramiennym, tj. Vibrance-mg, które jest nadal w trakcie realizacji, a dostępne wyniki nie zostały opublikowane w publikacjach pełnotekstowych i dotyczą niewielkiej liczby chorych (N=7), przy czym wśród tych 7 chorych nie było chorych rasy białej oraz MuSK+.

Zdarzenia niepożądane ogółem (AEs), zdarzenia niepożądane związane z leczeniem (TEAEs) oraz ciężkie zdarzenia niepożądane (SAEs) występowały odpowiednio u około 90%, 42% i 29% pacjentów (Katzberg 2025). Wyniki bezpieczeństwa (Vivacity-MG3) wskazują, że nie stwierdzono IS różnic między ramionami badania pod względem częstości występowania zdarzeń niepożądanych podczas leczenia NIP i komparatorami. W badaniu jednoramiennym Vibrance-mg TEAEs ogółem odnotowano u pięciu pacjentów pediatrycznych uczestniczących w badaniu (71,4%), natomiast TEAEs związane z leczeniem wystąpiły u dwóch pacjentów (28,6%). Wnioskodawca nie przedstawił wyników ogólnych zgłoszeń działań niepożądanych leku dla wyszukiwania w bazach EudraVigilance, VigAccess oraz FAERS.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono siedem zagranicznych konsensusów ekspertów dotyczących leczenia miastonii (Fionda 2026, PNS 2026, ABN 2025, HNS 2025, AWMF 2024, De Bleecker 2024, Gilhus 2024). Większość odnalezionych konsensusów ekspertów (5 z 7) została opublikowana przed datą dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Imaavy na terenie Unii Europejskiej. Antagoniści receptora FcRn (aFcRn) powinny być stosowane przede wszystkim w sytuacjach klinicznych wymagających wysokiej skuteczności terapii oraz szybkiej poprawy stanu klinicznego. W przypadku antagonistów receptora FcRn nipokalimab wymieniany jest jako jeden z leków ocenianych w badaniach klinicznych w porównaniu

ze standardowym leczeniem u pacjentów z przeciwciałami anty-AChR, jak i anty-MuSK (Fionda 2026, ABN 2025, Gilhus 2024). Brakuje jednak badań bezpośrednio porównujących poszczególne terapie antagonistów receptora FcRn, jak również danych porównujących je z innymi terapiami celowanymi (ABN 2025).

Problem ekonomiczny

Zaproponowano mechanizm dzielenia ryzyka,

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy NIP+SoC natomiast w wariancie bez RSS oszacowany ICUR z perspektywy NFZ wyniósł ok 72,8 mln PLN/QALY.

Stosowanie NIP+SoC w miejsce RAW+SoC jest efektami zdrowotnymi. Oszacowany ICUR z perspektywy NFZ w wariancie z RSS wyniósł ok. PLN/QALY oraz 56,2 mln PLN/QALY w wariancie bez RSS.

Głównym ograniczeniem analizy jest nieuwzględnienie rytuksymabu jako komparatora w populacji dorosłych AChR+ oraz brak możliwości zweryfikowania uwzględnionych przez wnioskodawcę wartości użyteczności. Dodatkowo wnioskodawca nie przedstawił wyników analizy ekonomicznej z podziałem na populację pediatryczną i dorosłych, pomimo zwrócenia uwagi na tę kwestię w piśmie dotyczącym wymagań minimalnych.

Rekomendacje refundacyjne

Zidentyfikowano jedną negatywną rekomendację (CDA-AMC 2026) oraz rekomendację G-BA mówiącą o braku dodatkowej korzyści klinicznej nipokalimabu względem właściwych terapii porównawczych w żadnej z analizowanych populacji (G-BA 2026). Odnaleziono również informacje o trwającej ocenie NICE. Lek Imaavy (stan na 19.05.2026 r.) jest refundowany w trzech krajach UE (Niemcy, Luksemburg, Szwajcaria).

Główne argumenty decyzji

- *niski poziom dowodów naukowych i niepewność wartości klinicznej,*
- *ograniczona dostępność danych dla wybranych grup pacjentów (młodzież, pacjenci z przeciwciałami anty-MuSK),*
- *brak wiarygodnych porównań z dostępnymi komparatorami,*
- *wysokie koszty terapii,*
- *brak pozytywnych rekomendacji refundacyjnych innych agencji.*

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 2026 r. poz. 253), 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: DOWM.4131.6.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku lmaavy (nipokalimab) w ramach programu lekowego B.157 »Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii (ICD-10: G70.0)«”, data ukończenia: 09.07.2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Medison Pharma Sp. z o.o., Alexion Europe SAS).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Medison Pharma Sp. z o.o., Alexion Europe SAS 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: Medison Pharma Sp. z o.o., Alexion Europe SAS.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Medison Pharma Sp. z o.o., Alexion Europe SAS).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Medison Pharma Sp. z o.o., Alexion Europe SAS 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: *Medison Pharma Sp. z o.o., Alexion Europe SAS.*



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 98/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie oceny leku Cejemly (sugemalimab) w ramach programu
lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz
międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cejemly (sugemalimab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg (30 mg/ml), 2 fiołki, GTIN: 6974201630097, w ramach programu lekowego B.6. „Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Sugemalimab jest całkowicie ludzkim przeciwciałem monoklonalnym immunoglobuliny G4. Wiąże się swoiście z ligandem programowanej śmierci komórki 1 (PD-L1), blokując jego wiązanie z PD-1. PD-L1, gdy ulega ekspresji na komórkach nowotworowych i komórkach odpornościowych naciekających nowotwór, może przyczyniać się do hamowania przeciwnowotworowej odpowiedzi immunologicznej. Wiązanie PD-L1 z receptorami PD-1 i CD80 (B7.1) znajdującymi się na limfocytach T i komórkach prezentujących antygen hamuje aktywność cytotoksycznych limfocytów T, proliferację limfocytów T i produkcję cytokin. Blokada interakcji PD-L1/PD-1 i PD-L1/CD80 uwalnia hamowanie odpowiedzi immunologicznej bez indukowania cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. antibody dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC). Lek uzyskał dopuszczenie do obrotu 24 lipca 2024 r.

Niedrobnokomórkowy rak płuca stanowi ok. 85% przypadków raka płuca ogółem i obejmuje nowotwory niepłaskonabłonkowe (gruczołowy, wielkokomórkowy) oraz płaskonabłonkowe. Najczęściej występujący typ stanowi rak gruczołowy (ok. 40% przypadków) i rozwija się przeważnie w obwodowych częściach płuc.

Głównym czynnikiem ryzyka rozwoju raka płuca jest ekspozycja na rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Palenie tytoniu jest przyczyną ok. 90% zachorowań wśród mężczyzn i ok. 80% wśród kobiet. Pozostałe czynniki

ryzyka to: zanieczyszczenie powietrza drobnocząsteczkowymi pyłami zawieszonymi, narażenie na radon w domach, predyspozycje genetyczne, promieniowanie jonizujące, zawodowe narażenie na azbest, metale ciężkie i niektóre substancje chemiczne.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2023 roku liczba zachorowań na nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34) w grupie wiekowej 20–85+ lat wyniosła 21 040, a liczba zgonów 22 155.

Odsetek 5-letnich przeżyć ogółem wynosi 15–20%, po doszczętnej resekcji ok. 55%, a u chorych w stopniu III zaawansowania nowotworu, poddanych radiochemioterapii i immunoterapii konsolidującej – ok. 40%. Wśród chorych na nowotwór IV stopnia mediana czasu przeżycia wynosi 10–12 miesięcy.

Aktualne opcje terapeutyczne wskazywane przez wytyczne praktyki klinicznej (PTOK, ESMO, ASCO i NCCN) w leczeniu pierwszej linii zaawansowanego / przerzutowego, niedrobnokomórkowego raka płuca to: monoterapia z wykorzystaniem pembrolizumabu, atezolizumabu lub cemiplimabu, a także terapie skojarzone oparte na chemioterapii (pochodne platyny, paklitaksel, pemetreksed) oraz immunoterapii (pembrolizumab, atezolizumab, cemiplimab, bewacyzumab, niwolumab, ipilimumab, tremelimumab, durwalumab, tislelizumab). Jedynie w aktualizacji wytycznych ESMO z 2025 r. wymieniono sugemalimab w skojarzaniu z chemioterapią opartą na platynie jako zalecaną opcję terapeutyczną, w leczeniu pierwszej linii płaskonabłonkowego lub niepłaskonabłonkowego raka płuca, niezależnie od statusu ekspresji PD-L1. Pozostałe dokumenty nie odnoszą się do ocenianej interwencji.

Aktualnie stosowane technologie medyczne wymieniane przez ekspertów to: immunoterapia (pembrolizumab, atezolizumab, cemipilimab), immunochemioterapia (pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią, niwolumab w skojarzeniu z ipilimumabem i chemioterapią, cemipilimab w skojarzeniu z chemioterapią, durwalumab w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią, tislelizumab w skojarzeniu z chemioterapią) oraz chemioterapia.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączyło 1 pierwotne badanie kliniczne z randomizacją, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania SUG (sugemalimab) w skojarzeniu z CHT w porównaniu z PLC w skojarzeniu z CHT, w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) bez mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych ALK, ROS1 lub RET (badanie GEMSTONE-302).

W badaniu GEMSTONE-302, w populacji ogólnej oraz we wszystkich podgrupach stratyfikowanych wg ekspresji PD-L1 wykazano istotne statystycznie wydłużenie PFS u pacjentów leczonych SUG+CHT, w porównaniu do pacjentów leczonych PLC+CHT. W populacji ogólnej dla mediany czasu obserwacji 43,5 mies.

(SUGE+CHT) oraz 43,0 mies. (PLC+CHT), mediana PFS wyniosła 9,0 mies. w ramieniu SUGE+CHT oraz 4,9 mies. w ramieniu PLC+CHT (wydłużenie mediany PFS o 4,1 mies.). Wśród pacjentów leczonych SUGE+CHT ryzyko wystąpienia progresji choroby było o 51% niższe niż w populacji leczonych PLC+CHT. Przeprowadzona analiza w podgrupach wykazała, że jedynymi podgrupami, w których nie odnotowano istotnej statystycznie poprawy PFS po dodaniu SUGE do CHT w porównaniu do PLC+CHT były podgrupy pacjentów ze statusem ECOG 0 oraz pacjentów z przerzutami do wątroby.

W badaniu GEMSTONE-302 w populacji ogólnej oraz w podgrupie pacjentów z poziomem ekspresji PD-L1 $\geq 50\%$ i PD-L1 $\geq 1\%$ wykazano istotną statystycznie redukcję wystąpienia zgonu w ramieniu SUGE+CHT względem pacjentów otrzymujących PLC+CHT. Z kolei w podgrupach pacjentów z poziomem ekspresji 1–49% oraz $<1\%$ nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie OS. W populacji ogólnej (mediana czasu obserwacji: 43,5 mies. – SUGE+CHT oraz 43,0 mies. – CHT), mediana OS wyniosła 25,2 mies. w ramieniu SUGE+CHT oraz 16,9 mies. w ramieniu PLC+CHT (wydłużenie mediany OS o 8,3 mies.). W populacji pacjentów leczonych SUGE+CHT ryzyko wystąpienia zgonu było o 32% niższe niż w populacji leczonych PLC+CHT. W ramach analizy w podgrupach nie odnotowano istotnej statystycznie poprawy OS po dodaniu SUGE do CHT w porównaniu z PLC+CHT w następujących subpopulacjach pacjentów: kobiet, pacjentów nigdy niepalących, z przerzutami do wątroby oraz pacjentów uprzednio leczonych onkologicznie. W pozostałych podgrupach potwierdzono istotną statystycznie różnicę w wynikach związanych z przeżyciem całkowitym na korzyść ocenianej interwencji.

Wyniki dla mediany obserwacji wynoszącej 43,5 mies. dla SUGE+CHT oraz 43,0 mies. dla PLC+CHT wskazują na istotną statystycznie różnicę w zakresie obiektywnej odpowiedzi na leczenie (ORR), częściowej odpowiedzi (CR) oraz stabilizacji choroby (SD), w grupie SUGE+CHT względem pacjentów leczonych PLC+CHT. W odniesieniu do oceny odpowiedzi całkowitej (CR) oraz progresji choroby (PD) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic.

Mediana czasu trwania odpowiedzi na leczenie (DOR) wynosiła 9,9 mies. w grupie pacjentów leczonych SUGE+CHT vs 4,4 mies. w grupie pacjentów leczonych PLC+CHT.

Wyniki przeglądów systematycznych opublikowanych po dacie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego Cejemly przez EMA, tj. Fu 2025, Liu 2025a, Liu 2025b, Liu 2025, Zhou 2025a, Resuli 2025, Peruzzo 2025 oraz Fedyanin 2026 były spójne z wynikami przedstawionymi w RCT GEMSTONE-302. W przeglądach potwierdzono korzyści SUGE+CHT względem CHT w zakresie PFS, OS oraz ORR. Jednocześnie przedstawione dowody nie umożliwiają wiarygodnego wnioskowania o wyższej lub niższej skuteczności ocenianej technologii względem pozostałych komparatorów uwzględnionych w analizie.

Z uwagi na brak zidentyfikowanych badań klinicznych porównujących SUGE w skojarzeniu z CHT względem komparatorów w ocenianym wskazaniu, wnioskodawca przeprowadził metaanalizę sieciową (NMA) metodą Bayesowską. Metaanaliza sieciowa wnioskodawcy uwzględniła 12 badań dla komparatorów spełniających kryteria włączenia do analizy klinicznej.

Populacja pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ – SUGE+CHT vs PEM / CEMI / ATEZO

W populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$ w zakresie PFS oraz OS wyniki preferowanego modelu random nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy SUGE+CHT vs PEM / CEMI / ATEZO. Wyniki modelu fixed wskazywały na przewagę SUGE+CHT wyłącznie względem PEM

W pozostałych porównaniach zarówno dla PFS, jak i OS, wyniki modelu fixed nie wskazywały na różnice pomiędzy ocenianymi interwencjami.

Populacja pacjentów z ekspresją PD-L1 w zakresie 1–49% – SUGE+CHT vs NIV+IPI+CHT / PEM+CHT / DUR+TREM+CHT

Wyniki w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 1–49% w zakresie PFS oraz OS nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy SUGE+CHT vs NIV+IPI+CHT / PEM+CHT / DUR+TREM+CHT zarówno w preferowanym modelu random, jak i w modelu fixed.

Populacja pacjentów z ekspresją PD-L1 $< 1\%$ – SUGE+CHT vs NIV+IPI+CHT / PEM+CHT / DUR+TREM+CHT

Wyniki w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 $< 1\%$ w zakresie PFS, OS oraz ORR nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy SUGE+CHT vs NIV+IPI+CHT / PEM+CHT / DUR+TREM+CHT zarówno w preferowanym modelu random, jak i w modelu fixed.

Populacja pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$ – SUGE+CHT vs CEMI+CHT

Wyniki w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 $\geq 1\%$ w zakresie PFS, OS oraz ORR nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy SUGE+CHT vs CEMI+CHT zarówno w preferowanym modelu random, jak i w modelu fixed.

Populacja pacjentów z płaskonabłonkowym NDRP niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1 – SUGE+CHT vs TISL+CHT

Wyniki w populacji pacjentów z płaskonabłonkowym NDRP, niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1, w zakresie PFS oraz OS nie wskazywały na występowanie różnic pomiędzy porównywalnymi interwencjami (SUGE+CHT vs TISL+CHT) zarówno w preferowanym modelu random, jak i w modelu fixed.

Głównym ograniczeniem analizy jest brak badań head-to-head bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo ocenianej technologii względem aktualnie finansowanych w ramach programu lekowego B.6 komparatorów, tj. PEM, ATEZO, CEMI, PEM+CHT, CEMI+CHT, NIV+ IPI+CHT, DUR+TREM+CHT i związana z tym konieczność przeprowadzenia porównania pośredniego metodą

metaanalizy sieciowej, która cechuje się licznymi ograniczeniami. Ponadto badanie kliniczne GEMSTONE-302 zostało przeprowadzone wyłącznie w populacji pacjentów pochodzenia azjatyckiego, co potencjalnie może ograniczać możliwość bezpośredniego przełożenia wyników na populację polską. Wyniki RCT GEMSTONE-302 w zakresie oceny profilu bezpieczeństwa wskazują na występowanie istotnych statystycznie różnic na niekorzyść SUGE+CHT w porównaniu z PLC+CHT w zakresie: TRAEs, AEs związanych z układem odpornościowym, AEs i TEAEs prowadzących do przerwania leczenia, AEs i TRAEs prowadzących do przerwania leczenia SUGE/CHT oraz przerwania leczenia z powodu AEs. W odniesieniu do AEs prowadzących do redukcji dawki CHT odnotowano istotne statystycznie różnice na korzyść SUGE+CHT w porównaniu z PLC+CHT. Dla pozostałych kategorii zdarzeń niepożądanych nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami.

Spośród TRAEs 1–2. stopnia raportowanych w RCT GEMSTONE-302 istotne statystycznie różnice na niekorzyść ocenianej interwencji odnotowano w zakresie: zwiększonej aktywności AST, wysypki, zmęczenia oraz niedoczynności tarczycy. Dla pozostałych TRAEs 1–2. oraz wszystkich TRAEs 3. i 4. stopnia nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie częstości ich występowania pomiędzy badanymi grupami.

Wyniki uzyskane w NMA wskazują, że SUGE+CHT charakteryzuje się profilem bezpieczeństwa zasadniczo porównywalnym z profilem bezpieczeństwa analizowanych komparatorów. Nie wykazano różnic w zakresie AEs ogółem, ciężkich AEs, AEs prowadzących do przerwania leczenia oraz AEs prowadzących do zgonu. Wyniki wskazywały na przewagę SUGE+CHT jedynie w odniesieniu do AEs 3–5. stopnia względem CEMI+CHT oraz NIV+IPI+CHT (model fixed). Z kolei wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia AEs związanych z leczeniem dla SUGE+CHT obserwowano w porównaniu z CEMI (model fixed i random) oraz PEM (model fixed). W pozostałych porównaniach wyniki nie wskazywały na różnice pomiędzy ocenianymi interwencjami.

Wytyczne kliniczne

Przeanalizowano wytyczne opublikowane po dacie rejestracji ocenianej interwencji, tj. PTOK 2026, ESMO 2025, ASCO 2026 oraz NCCN 2026. Jedynie w aktualizacji wytycznych ESMO z 2025 r. wymieniono sugemalimab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na platynie jako zalecaną opcję terapeutyczną w leczeniu pierwszej linii płaskonabłonkowego lub niepłaskonabłonkowego raka płuca, niezależnie od statusu ekspresji PD-L1. Pozostałe dokumenty nie odnoszą się do ocenianej interwencji.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami analizy minimalizacji kosztów wnioskodawcy koszt terapii SUGE+CHT w wariancie z RSS jest wyższy od kosztu monoterapii atezolizumabem i cemiplimabem oraz schematów immunochemioterapii CEMI+CHT i TIS+CHT, natomiast niższy od kosztu monoterapii pembrolizumabem oraz schematów immunochemioterapii: PEMB+CHT, DURV+TREM+CHT i NIVO+IPI+CHT. W wariancie bez RSS koszt terapii SUGE+CHT jest wyższy od kosztów wszystkich komparatorów przyjętych w ramach analizy minimalizacji kosztów.

Zgodnie z oszacowaniami analizy użyteczności kosztów przeprowadzonej przez wnioskodawcę stosowanie schematu SUGE+CHT w miejsce chemioterapii jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla tego porównania wyniósł ok. [redacted] w wariancie z RSS i ok. 689 tys. zł/QALY w wariancie bez RSS. Wartości te znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji (244 821 zł/QALY).

Dodatkowo przeprowadzone przez analityków Agencji obliczenia własne analizy minimalizacji kosztów, w których [redacted]

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w horyzoncie 2-letnim (lata 2027–2028). Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, populacja pacjentów objęta leczeniem w scenariuszu nowym wyniesie [redacted] w pierwszym oraz [redacted] pacjentów w drugim roku refundacji. Koszty całkowite w scenariuszu nowym wyniosą w pierwszym roku ok. [redacted] zł w wariancie bez RSS i ok. [redacted] zł w wariancie z RSS. W drugim roku ok. [redacted] zł w wariancie bez RSS i ok. [redacted] zł w wariancie z RSS. Oszacowane koszty inkrementalne to ok. 62,8 mln zł i 126,6 mln zł odpowiednio w I. i II. roku przyjmując koszt sugemalimabu bez uwzględnienia proponowanego RSS. Po uwzględnieniu RSS inkrementalne oszczędności w I roku wyniosą ok. [redacted] zł w I i ok. [redacted] zł w II roku refundacji.

Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest niepewność związana z oszacowaną liczebnością populacji docelowej oraz przyjętymi udziałami terapii stosowanych w pierwszej linii leczenia NDRP.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych. Odnaleziono jedynie informację o trwającej ocenie w Wielkiej Brytanii (NICE).

Główne argumenty decyzji

- Badanie kliniczne przeprowadzone wyłącznie w populacji pacjentów pochodzenia azjatyckiego, co ogranicza możliwość bezpośredniego przełożenia wyników na populację polską;

- *Prawdopodobny brak różnic w zakresie OS między ocenianą interwencją i komparatorami w populacjach pacjentów: z ekspresją PD-L1 w zakresie 1–49%, z ekspresją PD-L1 <1%, z płaskonabłonkowym NDRP niezależnie od poziomu ekspresji PD-L1;*
- *Przewaga ocenianej interwencji w zakresie PFS oraz OS wykazana jedynie w modelu fixed wyłącznie względem PEM w populacji pacjentów z ekspresją PD-L1 ≥50%;*
- *Znaczny wzrost kosztów dla płatnika publicznego;*
- *Brak rekomendacji refundacyjnych w innych krajach.*

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 2026 r. poz. 253), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTOW.4131.3.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cejemly (sugemalimab) w ramach programu lekowego: B.6. »Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)«, data ukończenia: 10 lipca 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Ewopharma AG sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Ewopharma AG 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: Ewopharma AG sp. z o.o.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (BeOne Medicines Poland Sp. z o.o., Astra Zeneca AB, Roche Sp. z o.o., MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., Regeneron Ireland Designated Activity Company, Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Ewopharma AG sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem BeOne Medicines Poland Sp. z o.o., Astra Zeneca AB, Roche Sp. z o.o., MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., Regeneron Ireland Designated Activity Company, Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Ewopharma AG sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i , art.. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności BeOne Medicines Poland Sp. z o.o., Astra Zeneca AB, Roche Sp. z o.o., MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o., Regeneron Ireland Designated Activity Company, Bristol-Myers Squibb Polska sp. z o.o., Ewopharma AG sp. z o.o.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 101/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
o projekcie programu „Program zwiększenia dostępności do
świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców
Gminy Łubniany na lata 2026-2029”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Łubniany na lata 2026-2029”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Łubniany dotyczy zwiększenia dostępności do świadczeń rehabilitacji leczniczej w latach 2026-2029. Program obejmuje opracowanie indywidualnego planu rehabilitacyjnego oraz działania edukacyjne. Populację docelową stanowią mieszkańcy Gminy Łubniany w wieku 30-64 lata, aktywni na rynku pracy, ze zdiagnozowaną chorobą układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej oraz posiadający skierowanie na rehabilitację leczniczą. Całkowity koszt programu oszacowano na 294 490 zł, a jego finansowanie zaplanowano ze środków budżetu Gminy Łubniany.

W projekcie omówiono wybrane schorzenia układu ruchu wymagające rehabilitacji, w tym przewlekłe choroby układu ruchu, choroby zapalne układu kostno-stawowego i mięśniowego oraz urazy narządu ruchu. W odniesieniu do wskazanych jednostek przedstawiono podstawowe informacje dotyczące czynników ryzyka, objawów oraz możliwego postępowania rehabilitacyjnego. W projekcie zwrócono również uwagę na znaczenie wczesnej, kompleksowej i indywidualnie dobranej rehabilitacji w ograniczaniu następstw chorób i urazów układu ruchu oraz w poprawie funkcjonowania pacjentów.

Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane ogólnopolskie, regionalne oraz lokalne, a także do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ). Na poziomie lokalnym przedstawiono również dane dotyczące dostępności świadczeń, wskazując, że na terenie gminy Łubniany w 2024 r.

funkcjonował jeden podmiot realizujący ambulatoryjną rehabilitację finansowaną ze środków publicznych, natomiast średni czas oczekiwania na fizjoterapię ambulatoryjną wynosił 182 dni dla przypadków stabilnych oraz 141 dni dla przypadków pilnych. Należy wskazać, że zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityka, na terenie gminy Łubniany umowy z NFZ na realizację świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej obecnie nie posiada żaden świadczeniodawca.

Wnioskodawca wskazał, że zaplanowane w projekcie działania wpisują się w założenia dokumentów strategicznych: „Zdrowa Przyszłość. Ramy Strategiczne Rozwoju Systemu Ochrony Zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r.”, Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2027-2031 (rekomendowane kierunki działań na terenie województwa opolskiego: obszar rehabilitacja medyczna), Wojewódzki Plan Transformacji województwa opolskiego oraz Strategia Rozwoju Województwa Opolskiego – Opolskie 2030.

Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie dolegliwości bólowych u co najmniej 30% uczestników Programu, zmagających się z urazami, chorobami obwodowego układu nerwowego lub schorzeniami układu ruchu, poprzez realizację kompleksowych działań rehabilitacyjnych na terenie Gminy Łubniany w latach 2026-2029”. Cel główny odnoszący się do zmniejszenia dolegliwości bólowych wydaje się możliwy do realizacji poprzez wdrożenie działań rehabilitacyjnych zaplanowanych w projekcie. Wnioskodawca założył również prowadzenie pomiaru dolegliwości bólowych z wykorzystaniem skali VAS, w pierwszym i ostatnim dniu realizacji świadczeń rehabilitacyjnych u danego uczestnika, co jest działaniem prawidłowym i zasadnym. Należy jednak wskazać, że w programie nie określono minimalnej wartości zmiany w skali VAS, która będzie uznawana za poprawę. Warto wskazać, że zasadnym byłoby przyjęcie zmiany poziomu bólu w skali VAS o co najmniej 14 mm jako wartości istotnej klinicznie.

Wskazano również cel szczegółowy tj. „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej lub jej zwiększenie o co najmniej 10% w zakresie profilaktyki wtórnej urazów, chorób obwodowego układu nerwowego oraz schorzeń układu ruchu – u co najmniej 40% osób z populacji docelowej w latach 2026-2029”. Cel szczegółowy wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy, co wnioskodawca uwzględnił wskazując na „min. 75% poprawnych odpowiedzi”.

W projekcie prawidłowo odniesiono się do uzasadnienia wartości docelowych celu głównego i szczegółowego oraz przedstawiono dwa mierniki efektywności.

Wnioskodawca przedstawił następujące kryteria włączenia do programu: zamieszkanie na terenie Gminy Łubniany (potwierdzone oświadczeniem uczestnika), wiek 30-64 lat, zdiagnozowana choroba układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej, stan zdrowia umożliwiający podjęcie rehabilitacji w trybie ambulatoryjnym, posiadanie skierowania na rehabilitację leczniczą (wystawionego przez lekarza specjalistę lub lekarza POZ w ramach publicznego systemu), wyrażenie zgody na udział w programie, złożenie oświadczenia potwierdzające niekorzystanie w ciągu 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do Programu ze świadczeń rehabilitacyjnych określonych w niniejszym Programie finansowanych ze środków Gminy Łubniany oraz z innych środków publicznych, w tym: NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON. W projekcie wskazano, że populację docelową stanowią mieszkańcy Gminy Łubniany w wieku 30-64 lata aktywni na rynku pracy, jednak kryteria włączenia nie obejmują kryterium aktywności zawodowej ani sposobu jego weryfikacji. Ponadto należy zwrócić uwagę na niespójność pomiędzy zakresem problemów zdrowotnych wskazanych w celu głównym programu a kryteriami kwalifikacji. Cel główny odnosi się m.in. do urazów oraz chorób obwodowego układu nerwowego, natomiast kryteria włączenia obejmują osoby ze zdiagnozowaną chorobą układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej.

Kryteria wyłączenia zostały adekwatnie zdefiniowane.

W ramach realizacji PPZ zaplanowano opracowanie indywidualnego planu rehabilitacyjnego, realizację zabiegów fizjoterapeutycznych w warunkach ambulatoryjnych oraz działania edukacyjne.

Zaplanowane działania edukacyjne mają obejmować jedno 45-minutowe spotkanie grupowe, prowadzone w grupach liczących maksymalnie 10 uczestników. które może być prowadzone przez lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę. Ponadto, w części dotyczącej organizacji programu wskazano, że edukacja zdrowotna obejmować będzie także rodziny i opiekunów osób niepełnosprawnych jednak nie doprecyzowano sposobu ich włączenia, zasad udziału, liczby osób ani odrębnego zakresu organizacyjnego. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Przedstawione w projekcie wskaźniki monitorowania i mierniki efektywności zostały sformułowane prawidłowo.

Uwagi Rady:

- W programie nie określono minimalnej wartości zmiany w skali VAS, która będzie uznawana za poprawę.*
- Kryteria włączenia nie obejmują kryterium aktywności zawodowej ani sposobu jego weryfikacji.*

- *W programie występuje niespójność między celem głównym a kryteriami kwalifikacji.*
- *W opisie interwencji nie wyodrębniono wizyty fizjoterapeutycznej.*
- *W opisie edukacji zdrowotnej nie określono zasad ani zakresu udziału rodziny i opiekunów osób niepełnosprawnych.*

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.451.36.2026 „Program zwiększenia dostępności do świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej dla mieszkańców Gminy Łubniany na lata 2026-2029”, realizowany przez Gminę Łubniany, data ukończenia: lipiec 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.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 102/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
toksyna botulinowa typu A w zakresie wskazań do stosowania lub
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną toksyna botulinowa typu A w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- załącznik B.30.: populacja pediatryczna ze spastycznością o etiologii innej niż w wyniku mózgowego porażenia dziecięcego, tj.:
 - po przebytych niedokrwiennym lub krwotocznym udarze mózgu,
 - po przebytych urazie OUN,
 - z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego,
 - z rozpoznaniem paraplegii spastycznej,
- załącznik B.57.: spastyczność kończyn dolnych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W 2023 r. Rada Przejrzystości wydała opinię pozytywną (nr 147/2023) w sprawie objęcia refundacją wszystkich dostępnych leków zawierających substancję czynną toksyna botulinowa typu A w nowym programie lekowym w ramach wspólnej grupy limitowej. Nowy program lekowy „Leczenie spastyczności kończyn z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91)” zastąpił dotychczasowe programy: B.30. „Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD-10 G 80)” oraz B.57. „Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD–10 I61, I63, I69)”. Uzasadnieniem dla podjęcia takiej decyzji były: 1). niezaspokojona potrzeba zdrowotna u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką spastycznością po przebytych urazie OUN, w przebiegu

stwardnienia rozsianego, porażenia połowiczego lub paraplegii spastycznej; 2). stwierdzenie, że leczenie spastyczności lekami zawierającymi toksynę botulinową typu A jest bezpieczne i skuteczne; 3). akceptowalne koszty dla płatnika publicznego.

Dowody naukowe

W 2023 r. rekomendacje interdyscyplinarnej grupy ekspertów (Sławek, 2023) wskazywały na zasadność stosowania toksyny botulinowej typu A (bez wskazania konkretnego leku) w leczeniu spastyczności umiarkowanej i ciężkiej ($MAS \geq 2$) niezależnie od jej etiologii. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation iniekcje toksyny botulinowej są zalecane w terapii ogniskowej spastyczności kończyn górnych i dolnych (praca przeglądowa Verduzco-Gutierrez et al., 2024). U pacjentów ze spastycznością poudarową stosowanie wymienionej toksyny jest istotnym elementem terapii multimodalnej (system GRADE A – silne zalecenie oparte na dowodach wysokiej jakości) (praca przeglądowa Suputtituda A. et al., 2024). Cytowane wytyczne nie wskazują na potrzebę zmiany wnioskovania.

Aktualny przegląd baz danych: Medline (Pubmed), Embase (via Ovid), Cochrane Library (materiały opublikowane od stycznia 2023 r.) potwierdza zasadność refundacji leków zawierających toksynę botulinową typu A w terapii spastyczności w wymienionych we wniosku wskazaniach. Na podstawie przeglądu piśmiennictwa z lat 1999 – 2023 wykazano działanie przeciwbólowe toksyny botulinowej typu A u dorosłych pacjentów ze spastycznością o różnej etiologii (Bianchi et al., 2025). Dane uzyskane w wieloośrodkowym retrospektywnym badaniu potwierdziły jej dobrą skuteczność terapeutyczną w ogniskowej spastyczności bez względu na etiologię schorzenia (u dorosłych pacjentów ze stwardnieniem rozsianym i w spastyczności poudarowej) (Butera et al., 2025). Meta-analiza wyników 11 randomizowanych badań klinicznych (1740 dorosłych pacjentów) ze spastycznością poudarową potwierdziła zmniejszenie spastyczności w wyniku podawania toksyny botulinowej typu A, aczkolwiek korzystny wpływ na chód i równowagę nie został odnotowany u wszystkich chorych (Fernandes et al., 2026). Podobne wyniki zostały opublikowane w pracy De Santis et al., (2025), w której na podstawie meta-analizy wyników 8 randomizowanych badań potwierdzono zmniejszenie spastyczności kończyn dolnych u dorosłych pacjentów po udarze, ale bez zmian parametrów chodu. Wykazano, że u osób dorosłych po udarze skuteczność omawianej toksyny jest większa, jeśli lek jest podawany w okresie do 90 dni po udarze (van Tilborg et al., 2025). Toksyna botulinowa typu A podawana do 5 iniekcji domięśniowych okazała się również skuteczna w terapii spastyczności górnych i dolnych kończyn u dzieci i młodzieży (do 18 r.ż.) po udarze lub z porażeniem mózgowym. Lek był dobrze tolerowany przez pacjentów (Gormley et al., 2025).

W pracach opublikowanych w ostatnich latach (2025 -2026) potwierdzono zmniejszenie spastyczności po stosowaniu iniekcji toksyny botulinowej typu A u dorosłych pacjentów i w populacji pediatrycznej oraz bezpieczeństwo jej stosowania. Przegląd danych naukowych nie wskazuje więc, na konieczność zmiany poprzedniej decyzji Rady o objęciu refundacją leków zawierających toksynę botulinową.

Główne argumenty decyzji

- *Aktualne dowody naukowe i wytyczne kliniczne potwierdzają zasadność refundacji leków zawierających toksynę botulinową typu A w podanych wskazaniach.*
- *Wyniki badań wskazują, że toksyna botulinowa typu A jest skuteczna w terapii spastyczności o różnej etiologii.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), 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 103/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
trastuzumab i.v. w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną trastuzumab i.v. w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- *potwierdzenie histologiczne surowiczego raka endometrium,*
- *nadekspresja białka HER2 3+ w badaniu IHC lub amplifikacja genu HER2 w badaniu FISH,*
- *stopień zaawansowania klinicznego III lub IV wg klasyfikacji FIGO lub nawrotowego raka bez względu na pierwotny stopień zaawansowania,*
- *stopień sprawności 0-2 według ECOG,*
- *C54.0 cieść macicy, odcinek dolny,*
- *C54.1 błona śluzowa macicy,*
- *C54.2 mięsień macicy,*
- *C54.3 dno macicy,*
- *C54.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie trzonu macicy,*
- *C54.9 trzon macicy, umiejscowienie nieokreślone.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Poprzednia opinia RP nr 146/2023 z dnia 28 sierpnia 2023 roku była negatywna, co motywowano faktem, że stosowanie trastuzumabu w skojarzeniu z karboplatyną i paklitakselem w leczeniu chorych na zaawansowanego lub

nawrotowego surowiczego raka endometrium z nadekspresją białka HER2 (off-label) nie jest dostatecznie uzasadnione naukowo i decyzja w tej sprawie powinna być podjęta po uzyskaniu bardziej wiarygodnych wyników.

Dowody naukowe

Lu w roku 2024 przedstawił streszczenie zjazdowe, a następnie w 2025 r. pracę na 280 pacjentkach, w której trastuzumab w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatyną wydłużał OS – 41 mo vs 25,2 mo, HR 0,51, p=0,002.

Urban 2026 przedstawiła pracę będącą rekomendacjami SGO na podstawie pracy Fader 2018.

W badaniu Meric-Bernstam 2024 włączono chorych z zaawansowanym, nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem endometrium, dróg żółciowych, pęcherza, szyjki, jajników, trzustki i innych guzów litych (bez piersi, żołądka, płuc). Dla chorych z rakiem endometrium OS wyniósł 26,0 miesięcy. U chorych z HER2 najdłuższy OS był u osób z IHC 3+. Najczęściej występujące objawy uboczne to nudności 55,1%, anemia 27,7%, biegunka 25,8%. Poważne zdarzenia niepożądane wystąpiły u 13,5% chorych, neutropenia i anemia po 10,9%.

Aktualizacja wytycznych klinicznych

Inhibitory punktów kontrolnych układu odpornościowego jak m.in. trastuzumab w surowiczym raku endometrium HER2+ wykazują obiecujące działanie. Dodanie trastuzumabu do standardowej chemioterapii w tej chorobie, szczególnie w przypadkach z nadekspresją HER2 wydłuża OS i PFS i powinno być rozważone w tej grupie pacjentek (Thai Gynecologic Cancer Society 2025, European Society of Gynaecological Oncology-ESTRO-ESP 2025, Korean Society of Gynecologic Oncology 2024, NCCN 2026, National Cancer Institute 2026, PSGO – Polska, SEOM-GEICO - Hiszpania. Rekomendacje te są bardzo zgodne, gdyż prawie wszystkie są oparte na publikacjach Fader 2018 i Fader 2020. W związku z tym nie ma zmian w stosunku do poprzednich wytycznych, które wymagałyby zmiany wnioskowania. Dotyczy to zarówno skuteczności klinicznej jak i bezpieczeństwa.

Główne argumenty decyzji

- *Brak dowodów naukowych o wysokiej wiarygodności.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), 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).