



DOR.001.32.2026.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 34/2026
w dniu 17 sierpnia 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:00.

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

1. Artur Bachta
2. Małgorzata Bała
3. Robert Bryzek
4. Andrzej Dąbrowski
5. Maciej Karaszewski
6. Marcin Kołakowski
7. Tomasz Pasierski
8. Anna Socha-Banasiak
9. Małgorzata Sznitowska
10. Aleksandra Zasada

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Diaflix Combo (dapagliflozinum + metformini hydrochloridum) we wskazaniu: w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych jako leczenie uzupełniające do diety i wysiłku fizycznego:
 - u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii;
 - w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi w leczeniu cukrzycy, u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania metforminy w skojarzeniu z tymi produktami leczniczymi;
 - u pacjentów już leczonych dapagliflozyną w skojarzeniu z metforminą podawanymi w postaci osobnych tabletek.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutinibum) w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Prolutex (progesteronum) we wskazaniu: wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności technikami wspomaganego rozrodu u kobiet, które nie mogą stosować produktów dopochwowych, nie tolerują ich lub u których ich stosowanie jest niewystarczające.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Zdrowe starzenie się – rehabilitacja i leczenie uzdrowiskowe dla mieszkańców Gminy Kamień Pomorski na lata 2026–2030”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Lesznowola na lata 2027–2031”.
7. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych” (woj. pomorskie).
8. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnych sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu pozarejestracyjnym: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie tkanek, komórek lub szpiku – profilaktyka.
9. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej itraconazolum we wskazaniu pozarejestracyjnym: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie tkanek, komórek lub szpiku – profilaktyka.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Małgorzata Sznitowska zadeklarowała konflikt interesów odnoszący się do leku Diaflax Combo, w związku z czym Rada podjęła decyzję o wyłączeniu jej z głosowania w ramach pkt. 2 porządku obrad.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada 10 głosami „za” zaakceptowała proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analitik Agencji omówił raport dot. leku Diaflax Combo.

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

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Artur Bachta i Marcin Kołakowski.

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

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

Ad 3. Analitik Agencji podsumował kluczowe informacje z raportu dot. leku Imbruvica.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski, Maciej Karaszewski i Marcin Lipowski.

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

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

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami „za” uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji podsumował raport dot. leku Prolutex.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli: Maciej Karaszewski, Małgorzata Sznitowska, Anna Socha-Banasiak, Andrzej Dąbrowski, Marcin Kołakowski i Tomasz Pasierski.

Projekt stanowiska Rady przygotowali i przedstawili Anna Socha-Banasiak i Artur Bachta.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Tomasz Pasierski, Anna Socha-Banasiak i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami „za” uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Artur Bachta opuścił posiedzenie.

Ad 5. Analitik Agencji podsumował program polityki zdrowotnej dot. rehabilitacji leczniczej (gm. Kamień Pomorski).

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Robert Bryzek.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji podsumował program polityki zdrowotnej dot. rehabilitacji leczniczej (gm. Lesznówola).

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Robert Bryzek.

Treść uchwały doprecyzowali: Tomasz Pasierski, Robert Bryzek, Małgorzata Sznitowska i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Analitik Agencji podsumował program polityki zdrowotnej dot. profilaktyki zapaleń płuc (woj. pomorskie).

We wstępnej dyskusji udział wzięli Tomasz Pasierski, Małgorzata Bała i Maciej Karaszewski.

Projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Marcin Kołakowski.

Wobec braku uwag do projektu uchwały, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analitik Agencji zaprezentował dane dot. substancji czynnych sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu pozarejestacyjnym.

W dyskusji udział wzięli: Małgorzata Sznitowska, Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski i Marcin Kołakowski.

Projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Sznitowska.

Prowadzący doprecyzował treść uchwały, po czym zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Analitik Agencji zaprezentował dane dot. substancji czynnej itraconazolum we wskazaniu pozarejestacyjnym.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Małgorzata Sznitowska, Tomasz Pasierski, Andrzej Dąbrowski i Maciej Karaszewski.

Projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Sznitowska, a doprecyzował Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 9 głosami „za” uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 12:53.



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 115/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Diafrix Combo (dapagliflozinum + metformini
hydrochloridum) we wskazaniu dot. leczenia cukrzycy typu 2**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Diafrix Combo (dapagliflozinum + metformini hydrochloridum), tabl. powł., 5 mg + 850 mg, 56 szt., GTIN 05909991560911;*
- *Diafrix Combo (dapagliflozinum + metformini hydrochloridum), tabl. powł., 5 mg + 1000 mg, 56 szt., GTIN 05909991560980;*

we wskazaniu: cukrzyca typu 2 u osób dorosłych jako leczenie uzupełniające do diety i wysiłku fizycznego:

- *u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania maksymalnej tolerowanej dawki metforminy w monoterapii,*
- *w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi w leczeniu cukrzycy, u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania metforminy w skojarzeniu z tymi produktami leczniczymi,*
- *u pacjentów już leczonych dapagliflozyną w skojarzeniu z metforminą podawanymi w postaci osobnych tabletek;*

jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka ograniczającego wydatki płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Diafrix Combo w wyżej wymienionych wskazaniach. Produkt leczniczy Diafrix Combo łączy w sobie dwie substancje lecznicze o działaniu przeciwhiperglykemicznym (przeciwcukrzycowym) o różnych i uzupełniających się mechanizmach działania, co ma na celu poprawienie kontroli glikemii u pacjentów z cukrzycą typu 2: dapagliflozynę, która jest inhibitorem SGLT2 oraz metforminy chlorowodorek, który należy do leków z klasy biguanidów.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Diafrix Combo jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Wnioskowane jest włączenie leku Diafrix Combo do istniejącej grupy limitowej „251.0, Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny”, w ramach której aktualnie refundowane są: dapagliflozyna, empagliflozyna oraz kanagliflozyna. Obecnie pacjenci, którzy nie osiągnęli pożądanego odpowiedzi klinicznej po zastosowaniu metforminy w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi z wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym lub pacjenci niezależnie od poziomu ryzyka sercowo-naczyniowego, z wyłączeniem pacjentów z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym – mogą aktualnie stosować dapagliflozynę w skojarzeniu z metforminą podawane w postaci osobnych tabletek.

Wnioskowany produkt leczniczy Diafrix Combo jest produktem generycznym dla produktu leczniczego Xigduo (dapagliflozyna + metformina) – lek ten nie jest refundowany w Polsce.

Dowody naukowe

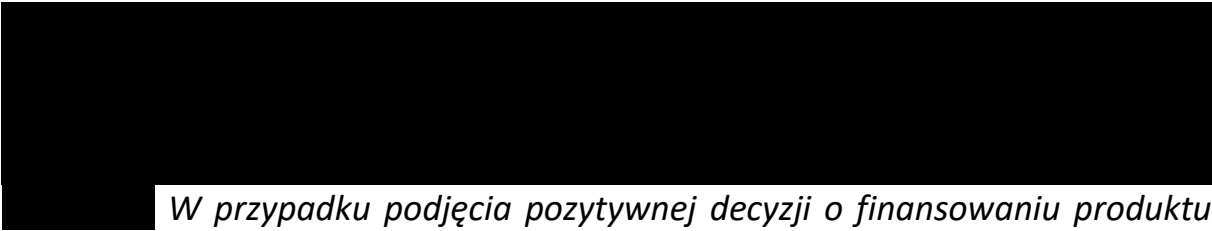
Metformina i flozyny są jednymi z najlepiej udokumentowanych cząsteczek we współczesnej diabetologii. Stanowią obecnie zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych fundament leczenia cukrzycy t2. W badaniu farmakokinetycznym (de Bruin 2015) wykazano biorównoważność leku złożonego dapagliflozyna/metformina względem jednoczesnego stosowania obu tych substancji w oddzielnych tabletkach.

Wytyczne kliniczne

Aktualne międzynarodowe rekomendacje i wytyczne kliniczne promują indywidualizację terapii i ochronę narządową. Metformina pozostaje w większości rekomendacji standardowym lekiem pierwszego wyboru, ale decyzja o zastosowaniu GLP-1 RA lub SGLT2i powinna być niezależna od wcześniejszego leczenia metforminą, jeśli występuje ASCVD, HF, PChN lub wysokie ryzyko sercowo-naczyniowe. Zalecana jest wczesna terapia skojarzona u chorych z wysokim HbA_{1c} oraz stosowanie leków o komplementarnych mechanizmach działania. W niektórych wytycznych zaleca się rozważenie zastosowania leku złożonego, w celu poprawy przestrzegania zaleceń i uproszczenia farmakoterapii

Zgodnie z polskimi wytycznymi PTD 2026 w przypadku konieczności intensyfikacji leczenia do terapii wielolekowej po nieskutecznej terapii inicjującej, w I etapie należy dołączyć do monoterapii lub dwulekowej terapii skojarzonej lek z klasy, która nie była uprzednio stosowana. W kolejnych etapach dołącza się leki o różnych mechanizmach działania. Wytyczne wskazują szeroki wybór możliwych do zastosowania opcji: metformina, SGLT-2i, leki inkretynowe (DPP-4i, GLP 1 RA, GIP/GLP-1 RA), pochodna sulfonilomocznika, agonista PPAR γ .

Problem ekonomiczny

 W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu produktu Diaflicx Combo ze środków publicznych prognozowany jest spadek wydatków płatnika publicznego o ok. 7,6 mln PLN w 1. roku oraz ok. 38 mln PLN w 2. roku, a w , prognozowane jest obniżenie wydatków o 24,2 mln PLN w perspektywie płatnika publicznego w horyzoncie dwuletnim. Istnieje jednak niepewność dotycząca wielkości populacji stosującej wnioskowaną technologię.

Rekomendacje refundacyjne

Ze względu na rejestrację produktu w procedurze narodowej a nie centralnej, nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących leku Diaflicx Combo. Dla produktu referencyjnego Xigduo we wskazaniu: cukrzyca typu 2, odnaleziono 1 rekomendację pozytywną, 6 rekomendacji pozytywnych warunkowo oraz 1 rekomendację negatywną. W ww. opracowaniach wskazywano, że połączenie dapagliflozyny z metforminą jest biorównoważne z jednoczesnym podawaniem tych leków w oddzielnych preparatach i jest rekomendowane do stosowania u pacjentów, u których to połączenie stanowi odpowiednią opcję terapeutyczną. Jednocześnie podkreślano, że koszty ponoszone przez płatnika za preparat złożony nie powinny przekraczać łącznego kosztu stosowania najtańszego inhibitora SGLT2 oraz metforminy podawanych jako oddzielne leki.

Główne argumenty decyzji

- *Możliwe obniżenie kosztów dla płatnika publicznego.*
- *Zgodność wskazań z wytycznymi klinicznymi.*
- *Niepewność dotycząca wielkości populacji stosującej wnioskowaną technologię.*

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: OTAP.4130.10.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Diaflicx Combo (dapagliflozyna + metformina) we wskazaniu cukrzyca typu 2 u osób dorosłych jako leczenie uzupełniające do diety i wysiłku fizycznego: - u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania maksymalnej tolerowanej

dawki metforminy w monoterapii, - w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi w leczeniu cukrzycy, u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej kontroli podczas stosowania metforminy w skojarzeniu z tymi produktami leczniczymi, - u pacjentów już leczonych dapagliflozyną w skojarzeniu z metforminą podawanymi w postaci osobnych tabletek”, data ukończenia: 5 sierpnia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Janssen-Cilag International N.V.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Janssen-Cilag International N.V. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Janssen-Cilag International N.V.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 116/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Imbruvica (ibrutinibum) w ramach programu
lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe
(ICD-10: C82, C83, C85)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Imbruvica (ibrutinibum), tabletki powlekane, 140 mg, 30 szt., kod GTIN: 05413868117011;*
- *Imbruvica (ibrutinibum), tabletki powlekane, 280 mg, 30 szt., kod GTIN: 05413868117028;*
- *Imbruvica (ibrutinibum), tabletki powlekane, 420 mg, 30 szt., kod GTIN: 05413868117035;*
- *Imbruvica (ibrutinibum), tabletki powlekane, 560 mg, 30 szt., kod GTIN: 05413868117042;*

w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” – w ramach III części: „Leczenie chorych na chłoniaka z komórek płaszcza (MCL) (ICD-10: C85.7)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka, co najmniej takiego jaki obowiązuje w programie B.12.FM.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego.

W przypadku refundacji ibrutynibu w ocenianym wskazaniu należy zmodyfikować zapisy programu lekowego B.12.FM w części „2. Określenie czasu leczenia w programie” w taki sposób, aby umożliwiły stosowanie terapii podtrzymującej rytuksymabem przez okres 3 lat, zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ibrutynib jest silnym, małocząsteczkowym inhibitorem kinazy tyrozynowej Brutona (BTK). Ibrutynib tworzy wiązanie kowalencyjne z resztą cysteinową (Cys-481) w czynnym miejscu BTK, prowadząc do trwałego zahamowania aktywności enzymatycznej BTK. BTK, członek rodziny kinaz Tec, jest ważną częścią sygnałową BCR (ang. B-cell antigen receptor) i szlaków receptorowych cytokin. Szlak BCR bierze udział w patogenezie kilku nowotworów złośliwych z komórek B, w tym MCL, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (ang. DLBCL, diffuse large B-cell lymphoma), chłoniaka grudkowego i CLL. Kluczowa rola BTK w przekazywaniu sygnałów przez receptory powierzchniowe komórek B skutkuje pobudzeniem szlaków niezbędnych do komunikacji chemotaksji i adhezji komórek B. Badania niekliniczne wykazały, że ibrutynib skutecznie hamuje złośliwą proliferację komórek B i przeżycie *in vivo* oraz migrację komórek i adhezję substratu *in vitro*.

Chłoniak z komórek płaszczu (ang. mantle cell lymphoma, MCL) jest rzadkim, agresywnym i nieuleczalnym, przy użyciu obecnych terapii, podtypem chłoniaka nieziarnicznego typu non-Hodgkin (ang. non-Hodgkin's lymphoma, NHL) z komórek B. MCL stanowi od 3% do 10% wszystkich nowych przypadków NHL rocznie z typową częstością występowania wynoszącą około 1 do 2 na 100 000 w Europie i Stanach Zjednoczonych. MCL występuje częściej u mężczyzn niż u kobiet (3:1), a w momencie rozpoznania pacjenci są zwykle w wieku od 60 do 70 lat. Większość przypadków chłoniaka z komórek płaszczu ma immunofenotyp, który jest dodatni dla antygenów komórek B (CD5, BCL2 i cyklinyD1), a ujemny dla CD23 i antygenów związanych z komórkami centrum pęcherzykowego, takich jak CD10 BCL-6. Standaryzowane współczynniki zachorowań na NHL w Polsce w 2023 r. wynosiły według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) 0,18–5,94/100 tys. Dane GLOBOCAN z 2022 r. wskazują natomiast, że wskaźnik zachorowalności na NHL (ICD-10: C82–86, C96) wynosił 5,6/100 tys. i był niższy od średniej europejskiej, wynoszącej 8,4/100 tys. Wnioskowane wskazanie obejmuje schemat leczenia złożony z leczenia indukującego ibrutynibem w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyną i prednizolonem (Imbruvica + R-CHOP) w 1., 3. i 5. cyklu leczenia, na przemian ze schematem R-DHAP (lub R DHA0x) bez ibrutynibu w 2., 4. i 6. cyklu leczenia, a następnie 2-letniej terapii podtrzymującej z ibrutynibem w monoterapii lub opcjonalnie z rytuksymabem u pacjentów z uprzednio nieleczonym chłoniakiem z komórek płaszczu, którzy spełniają kryteria do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. Autologous Stem-Cell Transplantation, ASCT).

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla produktu leczniczego Imbruvica (ibrutynib) jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym, przy czym zostało zawężone kryteriami kwalifikacji do programu lekowego B.12.FM.

Technologie alternatywne uwzględnione w analizie klinicznej obejmują terapię standardową (ST, ang. standard therapy) uwzględniającą wyłącznie schematy immunochemioterapii: R-CHOP / R-DHAP oraz R-CHOP / R-DHAox. W analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet uwzględniono dodatkowo schematy: R-CHOP / R-HAD, RB, R-CHOP, R-BAC, Hyper-CVAD.

Dowody naukowe

W ramach analizy klinicznej wnioskodawca przedstawił wyniki analizy efektywności klinicznej ibrutynibu (IBR) stosowanego w skojarzeniu z immunochemioterapią na przemian z immunochemioterapią bez ibrutynibu, a następnie w maksymalnie 2-letniej monoterapii z opcjonalnym leczeniem podtrzymującym rytuksymabem w porównaniu do terapii standardowej (ST) w populacji pacjentów z uprzednio nieleczonym MCL, kwalifikujących się do procedury ASCT w oparciu o wyniki badania fazy III TRIANGLE.

FFS (przeżycie wolne do niepowodzenia leczenia):

Przeżycie wolne od niepowodzenia leczenia (FFS, failure-free survival) było pierwszorzędnym punktem końcowym w badaniu TRIANGLE. W grupie ocenianej interwencji w zależności od metody oszacowania wykazano IS, mniejsze o 35%-36%, ryzyko niepowodzenia leczenia w porównaniu z grupą kontrolną [HR=0,65 (98,33%CI: 0,44; 0,97); HR=0,64 (98,33%CI: 0,43; 0,95)] przy medianie okresu obserwacji wynoszącej 54,9 miesiąca.

PFS (Przeżycie wolne od progresji choroby):

IS różnicę na korzyść ocenianej interwencji wykazano także dla PK przeżycia wolnego od progresji choroby, gdzie w zależności od metody oszacowania odnotowano redukcję ryzyka wystąpienia progresji lub zgonu o 36-37% w porównaniu z grupą kontrolną [HR=0,64 (98,33%CI: 0,43; 0,97); HR= 0,63 (98,33%CI: 0,42; 0,95)].

OS (przeżycie całkowite):

Dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 54,9 mies. mediana OS nie została osiągnięta zarówno w grupie IBR jak i ST. W grupie ocenianej interwencji odnotowano jednak mniejsze o 48% istotnie statystycznie ryzyko zgonu w porównaniu z grupą kontrolną [HR=0,52 (95%CI:0,34; 0,80)].

Odpowiedź na leczenie:

IS różnice w zakresie PK związanych z oceną odpowiedzi na leczenie wykazano wyłącznie dla progresji choroby (PD). Wśród pacjentów leczonych ibrutynibem wykazano niższe prawdopodobieństwo progresji choroby (PD) [RR=0,27 (95%CI:0,08; 0,97)] względem ramienia terapii standardowej (ST).

Numeryczną różnicę na korzyść ocenianej interwencji odnotowano również w zakresie PK ogólnej odpowiedzi na leczenie (ORR) natomiast biorąc pod uwagę wartość $p=0,0627$ różnica pomiędzy grupami nie była IS.

Wystąpienie zdarzeń niepożądanych jakiegokolwiek stopnia nasilenia, w badaniu TRIANGLE, odnotowano u prawie wszystkich jego uczestników, zarówno w grupie ocenianej interwencji (99%), jak i w grupie kontrolnej (99,6%). Ryzyko występowania AE uznanych za związane z COVID-19, SAE ogółem oraz SAE ≥ 3 . stopnia było istotnie statystycznie wyższe w grupie ocenianej interwencji w stosunku do grupy kontrolnej. Natomiast ryzyko wystąpienia zgonów ogółem w tej grupie pacjentów było IS niższe względem grupy kontrolnej [RR=0,56 (95%CI: 0,38; 0,82)]. Wśród zdarzeń niepożądanych 3. 4. stopnia w obu grupach najczęściej raportowo wystąpienie AEs związanych z zaburzeniami krwi i układu chłonnego, które odnotowano u 65% pacjentów w grupie ocenianej technologii oraz 75% pacjentów w grupie kontrolnej. Ryzyko wystąpienia AE tej kategorii było IS niższe w grupie ocenianej technologii względem grupy kontrolnej [RR=0,87 (95%CI: 0,77; 0,97)]. Leczenie IBR w porównaniu z ST wiązało się także z IS niższym ryzykiem występowania zdarzeń niepożądanych 3. 4. stopnia takich jak niedokrwistość, gorączka neutropeniczna, zmniejszona liczba leukocytów, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zapalenie jamy ustnej, zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania oraz zapalenia błon śluzowych. Jednocześnie w kategorii AEs 3 i 4 stopnia, stosowanie IBR względem ST wiązało się z IS wyższym ryzykiem wystąpienia infekcji COVID 19 [RR=5,06 (95%CI:1,12; 22,86)] oraz IS wyższym ryzykiem wystąpienia zaburzeń metabolizmu i odżywiania oraz hipokaliemii podczas leczenia indukującego.

Wytyczne kliniczne

Do analizy włączono 4 publikacje zawierające wytyczne kliniczne: EHA-EU 2025, ESMO 2026, NCCN 2026 oraz BSH 2023. Wszystkie przedstawione wytyczne wskazują ocenianą technologię jako opcję terapeutyczną dla pacjentów z uprzednio nieleczonym chłoniakiem z komórek płaszczka, młodszych, w dobrym stanie ogólnym (kwalifikujących się do ASCT). Dodatkowo, wytyczne ESMO przedstawiają leczenie z włączeniem kowalencyjnego inhibitora BTK (cBTKi), w tym ibrutynibu, jako preferowaną opcję leczenia. Wytyczne EHA-EU 2025 oraz ESMO 2026 wskazują również na możliwość rezygnacji z przeprowadzenia procedury ASCT, jeśli pacjent osiągnął zadowalającą odpowiedź na leczenie indukujące.

Analizowane wytyczne wskazują również na 3-letni okres leczenia podtrzymującego rytuksymabem u pacjentów we wskazaniu zgodnym z przedmiotem oceny, podczas gdy proponowane zapisy PL B.12.FM umożliwiają jedynie 2 lata leczenia podtrzymującego rytuksymabem.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie ibrutynibu w miejsce terapii standardowej jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania IBR vs ST wyniósł [REDACTED] w wariancie z RSS i 389 193 zł/QALY w wariancie bez RSS. Wartość ICUR w wariancie z RSS znajduje się poniżej, a w wariancie bez RSS powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartości progowe cen zbytu netto leku, przy których koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość jest równy wysokości progu (244 821 zł/QALY), są tożsame w wariancie z RSS i bez RSS, i wynoszą [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] i [REDACTED] odpowiednio dla dawek 30 x 140 mg, 30 x 280 mg, 30 x 420 mg i 30 x 560 mg. Oszacowane wartości progowe są [REDACTED] od wnioskowanych cen zbytu netto.

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wnioskodawcy obejmują niedojrzałość danych z badania TRIANGLE, brak danych dotyczących jakości życia w badaniu TRIANGLE, niepewność związaną z modelowaniem śmiertelności, kolejnych linii leczenia i skuteczności kolejnych terapii, a także ograniczoną możliwość weryfikacji wyników probabilistycznej analizy wrażliwości.

Analizę wpływu na budżet wykonano z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), tożsamej z perspektywą wspólną, dla 2-letniego horyzontu czasowego. Oszacowania wnioskodawcy w wariancie z RSS wskazują, że w przypadku wprowadzenia finansowania leku Imbruvica we wnioskowanym wskazaniu [REDACTED] płatnika publicznego wyniosą [REDACTED] w I roku, natomiast w II roku nastąpi [REDACTED]. W wariancie bez RSS dodatkowe wydatki płatnika publicznego wyniosą 13,09 mln zł i 37,51 mln zł odpowiednio w I i II roku.

W opinii analityków Agencji przyjęty w AWB wnioskodawcy horyzont czasowy jest zbyt krótki, aby pokazać maksymalne prognozowane dodatkowe wydatki związane z realizacją wnioskowanego programu lekowego. Biorąc pod uwagę czas leczenia w programie lekowym (leczenie podtrzymujące ibrutynibem trwające 2 lata), przyjęty horyzont czasowy może być zbyt krótki, aby pokazać rzeczywistą kumulację pacjentów w kolejnych latach, a co za tym idzie realne obciążenie związane z dodatkowymi wydatkami dla płatnika publicznego.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono pozytywną warunkowo rekomendację agencji kanadyjskiej CDA-AMC 2025 (dla szerszego wskazania niż wnioskowane, obejmującego również możliwość stosowania ibrutynibu w skojarzeniu z immunochemioterapią i ASCT) oraz pozytywną rekomendację agencji francuskiej HAS 2025. Dodatkowo odnaleziono draft rekomendacji NICE 2026 - dotyczący ibrutynibu

w skojarzeniu z R-CHOP stosowanego u pacjentów z uprzednio nieleczonym chłoniakiem z komórek płaszcza, kwalifikujących się do ASCT. W drafcie rekomendacji zwrócono uwagę na niepewności w modelu ekonomicznym i danych klinicznych, które nie pozwoliły na określenie efektywności kosztowej dla ocenianej interwencji, w związku z czym nie zarekomendowano jej finansowania.

Główne argumenty decyzji

- *Badania kliniczne wskazujące na skuteczność terapii.*
- *Rekomendacje kliniczne międzynarodowych towarzystw naukowych.*
- *Dostępne dowody naukowe, stanowią wystarczającą podstawę do finansowania ibrutynibu w pierwszej linii leczenia wcześniej nieleczonych chorych na MCL oraz do odstąpienia od rutynowej konsolidacji ASCT w ramach tego schematu.*
- *Duża niepewność wydatków płatnika publicznego w kolejnych latach refundacji.*

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: OTAD.4131.10.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Imbruvica (ibrutynib) w ramach programu lekowego B.12.FM. »Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85). – w ramach III części: »Leczenie chorych na chłoniaka z komórek płaszcza (MCL) (ICD-10: C85.7)«”, data ukończenia: 6 sierpnia 2026 r.

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.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 117/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Prolutex (progesteronum) we wskazaniu
dot. leczenia niepłodności

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prolutex (progesteronum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 mg, 7 amp.-strzyk., GTIN: 08053689862294; we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, tj. wsparcie fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności u kobiet technikami wspomaganego rozrodu (ang. ART - Assisted Reproductive Technology) u kobiet, które nie mogą stosować lub nie tolerują produktów dopochwowych, jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową pod warunkiem doprecyzowania kryteriów niewystarczającej skuteczności preparatów dopochwowych i obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Prolutex (progesteron), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 25 mg, 7 amp.-strzyk., w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń (do wsparcia fazy lutealnej, jako część programu leczenia niepłodności u kobiet technikami wspomaganego rozrodu (ang. assisted reproductive technology, ART) u kobiet, które nie mogą stosować lub nie tolerują produktów dopochwowych) w kategorii w aptecce na receptę. Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

Ustalona kategoria refundacyjna, poziom odpłatności oraz grupa limitowa nie budzą zastrzeżeń.

Wnioskodawca w ramach przedłożonych analiz uwzględnił także rozszerzenie względem wniosku oraz ChPL (produkt leczniczy Prolutex nie został zarejestrowany u pacjentek, u których terapia produktami dopochwowymi jest niewystarczająca, a zatem to dodane przez Wnioskodawcę wskazanie to jest niezgodne z wnioskiem refundacyjnym).

Wyżej wymieniony zapis stanowi rozszerzenie populacji ze względu na wskazanie off-label. Zapis ChPL Prolutex wprost wyklucza pacjentki, które mogą stosować produkty dopochwowe, natomiast dodanie zapisu o niewystarczającej skuteczności umożliwi potencjalnie włączenie tych pacjentek. W konsekwencji może prowadzić to do nadużyć związanych z nieprawidłowym stosowaniem produktu leczniczego oraz refundacji produktu u większej liczby pacjentek niż wynikałoby to z wniosku refundacyjnego.

Z drugiej strony należy mieć na uwadze, iż pomimo zapisu z ChPL Prolutex mówiącego o stosowaniu w populacji, która nie może stosować lub nie toleruje produktów dopochwowych, w opinii ankietowanych przez Agencję ekspertów w praktyce klinicznej preparaty te są stosowane również w przypadku niewystarczającej skuteczności terapii produktami dopochwowymi (w tym w politerapii), a zatem off-label. Ograniczenie refundacji preparatów iniekcyjnych do populacji, która nie może stosować lub nie toleruje produktów dopochwowych może wymusić ograniczenie liczby terapii do monoterapii progesteronem dopochwowym albo podskórnym, co jest niezgodne z obecną praktyką kliniczną i może powodować negatywne skutki dla uzyskania ciąży.

Niepłodność to niemożność zajścia w ciążę po 12 miesiącach utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych bez stosowania metod antykoncepcyjnych. Problem niepłodności dotyczy ok. 12-18% osób w wieku rozrodczym.

Suplementacja fazy lutealnej jest konieczna po kontrolowanej hiperstymulacji jajczkowania, gdyż prowadzi ona do jej niewydolności. Niewydolność lutealna pojawia się zazwyczaj w 7-8 dniu po piku owulacyjnym. Aby wspomóc implantację zarodka w procesie wspomaganego rozrodu, potrzebna jest odpowiednia ekspozycja na progesteron. Możliwe jest stosowanie naturalnego progesteronu w formie doustnej, dopochwowej, iniekcji podskórnych i domięśniowych. Najczęściej stosowana jest droga dopochwowa. Spośród syntetycznych gestagenów odpowiednią skuteczność zapewnia dydrogesteron. Ze względu na brak wyższości którejkolwiek opcji terapeutycznej pod względem skuteczności, decyzja co do wyboru terapii zależy od lekarza, preferencji pacjentki oraz od wyników monitorowania fazy lutealnej.

Wnioskodawca jako technologie opcjonalne wskazał Prolutex stosowany poza systemem refundacji oraz progesteron podawany dopochwowo, co jest niespójne ze wskazaniem refundacyjnym (wg ChPL Prolutex może być stosowany u pacjentek, które nie mogą lub nie tolerują produktów dopochwowych). Dodatkowo Wnioskodawca wskazał możliwość stosowania progesteronu podskórnego u kobiet u których samo podawanie progesteronu dopochwowego jest niewystarczające. Takie wskazanie można uznać za off-label i jest niezgodne z wnioskiem refundacyjnym. Innym preparatem alternatywnym pozostaje dydrogesteronu (podanie doustne).

Dowody naukowe

W metaanalizie sieciowej Griesinger 2026 porównano interwencje w populacji kobiet wymagających wsparcia fazy lutealnej w cyklu IVF z transferem świeżych zarodków. Dla zebranych porównań pośrednich i bezpośrednich metaanalizy sieciowej dla punktu końcowego odsetek ciąż klinicznych w porównaniu do PLC uzyskano wyniki: dla podania podskórnego $RR=1,34$ (0,86; 2,07), dydrogesteronu $RR=1,52$ (95% CI: 1,02; 2,26), dla formy domięśniowej $RR=1,48$ (0,99; 2,24) i dopochwowej $RR=1,43$ (0,96; 2,15) – wyniki nie IS z wyjątkiem dydrogesteronu vs PLC.

Biorąc pod uwagę jedynie porównania bezpośrednie dla pozostałych połączeń w sieci wskazuje się na brak IS, z wyjątkiem progesteronu domięśniowego vs PLC $RR=2,73$ (1,31; 5,70). Nie odnaleziono badań bezpośrednio oceniających skuteczność progesteronu podskórnego vs PLC oraz vs dydrogesteronu.

Ranking SUCRA dla modelu efektów losowych wskazuje, iż dydrogesteron uzyskał wynik 0,85, progesteron w podaniu domięśniowym 0,73, dopochwowym 0,53, podskórnym 0,34 oraz PLC 0,04.

Dla odsetka żywych urodzeń wyniki IS obserwowano dla dydrogesteronu vs PLC $RR=4,41$ (1,02; 19,09) oraz podania domięśniowego $RR=4,33$ (1,02; 18,44), natomiast nieistotne statystycznie dla dopochwowego $RR=4,13$ (0,96; 17,72) i podskórnego $RR=3,91$ (0,90; 17,00).

W grupie progesteronu w postaci wstrzyknięć podskórnych obserwowano istotnie statystycznie gorsze wyniki pod względem bezpieczeństwa względem progesteronu dopochwowego dla punktów końcowych: częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z podaniem leku łącznie oraz częstość występowania zaburzeń skóry i tkanki podskórnej.

Progesteron podawany podskórnie wiązał się z mniejszą częstością występowania zaburzeń układu rozrodczego i piersi.

Dla punktów końcowych: zdarzenia niepożądane (ang. adverse events, AEs) łącznie, AEs inne niż ciężkie, ciężkie AEs łącznie, ciężkie AEs związane z leczeniem łącznie, AEs powodujących przerwanie leczenia łącznie, ciężkie AEs powodujące przerwanie leczenia łącznie nie obserwowano różnicy w bezpieczeństwie pomiędzy interwencjami.

Wytyczne kliniczne

Oceniany preparat jest uwzględniany w aktualnych wytycznych klinicznych w celu wsparcia fazy lutealnej podczas IVF ((brytyjskie NICE 2026, polskie PTMRiE 2025 oraz europejskie ESHRE 2025). Żadne z odnalezionych wytycznych nie odnoszą się wprost do postępowania w przypadku kobiet, które nie mogą stosować lub nie tolerują produktów dopochwowych.

Problem ekonomiczny

Wnioskodawca zastosował analizę minimalizacji kosztów w horyzoncie czasowym, co odpowiada średnio jednemu cyklowi terapii. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika (NFZ) oraz wspólnej (NFZ+pacjent).

W analizach przyjęto aktualną praktykę kliniczną jako komparator, tj. produkt Prolutex stosowany poza systemem refundacji. Podobnie jak w pozostałych analizach Wnioskodawca uwzględnił populację pacjentek u których stosowanie produktów dopochwowych jest niewystarczające.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie leku Prolutex z perspektywy NFZ wiąże z wydatkami przy założeniu terapii. Z perspektywy wspólnej oszacowany koszt nie zmienia się, ponieważ pacjentki stosują obecnie oceniany lek poza systemem refundacji.

W ramach analizy wrażliwości przedstawiono scenariusz z alternatywną liczbą cykli stosowania produktu Prolutex, tj. przyjęto

Wyniki wskazują na brak zmiany wnioskowania, przy czym w przypadku perspektywy NFZ testowany wariant spowoduje wzrost wydatków o , przy jednoczesnym wzroście oszczędności pacjentów o

W analizie wpływu na budżet Wnioskodawca przedstawił oszacowania kosztów stosowania leku Prolutex w populacji z uwzględnieniem pacjentek, u których stosowana terapia dopochwowa była niewystarczająca (co stanowi rozszerzenie względem wskazania zarejestrowanego). Stwierdzono wzrost wydatków z perspektywy płatnika publicznego o w 1. roku analizy oraz w 2. roku analizy. W przypadku perspektywy wspólnej - wzrost wydatków o w 1. roku analizy oraz w 2. roku analizy.

Głównym ograniczeniem analizy jest rozszerzenie wnioskowanej populacji pacjentek o subpopulację poza wskazaniem rejestracyjnym oraz pominięcie doustnego dydrogesteronu (doustny czynny progestagen) jako technologii alternatywnej.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 2 rekomendacje: NCPE 2025 oraz pozytywną SMC 2018. W wyniku skróconej oceny NCPE 2025 stwierdzono, iż pełna HTA nie jest zalecana, ze względu na zbyt wysoką cenę. Jednocześnie w dokumencie znajduje się informacja, iż HSE dopuściła produkt do refundacji. Autorzy rekomendacji SMC 2018 wspominają, że swoją pozytywną opinię uzasadniono zwiększeniem zakresu dostępnych preparatów progesteronu.

Główne argumenty decyzji

- Niezaspokojona potrzeba medyczna.
- Postępowanie zgodne z wytycznymi klinicznymi oraz praktyką kliniczną.

- *Skuteczność w omawianym wskazaniu porównywalna do innych form progesteronu.*

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: OTAP.4130.7.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Prolutex (progesteronum) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”, data ukończenia: 5 sierpnia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem IBSA Poland Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: IBSA Poland Sp. z o.o.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 116/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku
o projekcie programu „Zdrowe starzenie się - rehabilitacja i leczenie
uzdrowiskowe dla mieszkańców Gminy Kamień Pomorski
na lata 2026-2030”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Zdrowe starzenie się - rehabilitacja i leczenie uzdrowiskowe dla mieszkańców Gminy Kamień Pomorski na lata 2026-2030”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie:

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Kamień Pomorski. W ramach programu zaplanowano realizację dwóch wizyt fizjoterapeutycznych, indywidualnego planu rehabilitacji oraz działania edukacyjne.

Program skierowany jest do osób zameldowanych na terenie Gminy Kamień Pomorski w wieku ≥ 50 lat posiadających skierowanie od lekarza POZ/specjalisty potwierdzające z rozpoznaniem schorzenia z grupy: choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazy urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Na podstawie danych epidemiologicznych, liczebność populacji docelowej oszacowano na około 250 osób rocznie (około 1 250 osób w ciągu 5 lat PPZ).

Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 1 887 500 zł (377 500 zł/rok).

Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2026-2030.

Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Kamień Pomorski (przy ewentualnym dofinansowaniu z Narodowego Funduszu Zdrowia).

W projekcie przedstawiono referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego opracowano projekt programu.

Wnioskodawca odniósł się do danych krajowych, regionalnych i lokalnych dotyczących chorobowości szpitalnej pozyskanych z Map Potrzeb Zdrowotnych 2022-2026.

Głównym założeniem projektu programu jest: „zmniejszenie dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) na skali VAS u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie Gminy Kamień Pomorski w latach 2026-2030”. Cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami z zakresu rehabilitacji leczniczej. W projekcie zaplanowano ocenę stanu funkcjonalnego przy wykorzystaniu skali VAS przed i po realizacji działań rehabilitacyjnych, co pozwoli na ocenę efektywności działań fizjoterapeutycznych w programie.

Cel szczegółowy, tj.: „podniesienie lub utrzymanie, w trakcie trwania programu, wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej urazów, chorób obwodowego układu nerwowego oraz chorób układu ruchu u co najmniej 70% osób z populacji docelowej w latach 2026-2030”. Cel szczegółowy został sformułowany prawidłowo oraz wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi.

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu oraz załączono przykładowy test.

W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności: (1) „odsetek osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami (wyniki skali VAS - różnica pomiędzy wartością uzyskaną w pierwszym oraz ostatnim dniu otrzymywania świadczeń w programie)”, (2) „odsetek uczestników programu, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi), względem wszystkich uczestników działań edukacyjnych, które wypełniły pre-test”. Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego.

Wnioskodawca przedstawił kryteria włączenia do wizyty fizjoterapeutycznej początkowej, obejmujące: wiek 50 lat i więcej, zameldowanie na terenie gminy Kamień Pomorski, posiadanie skierowania od lekarza POZ lub lekarza specjalisty potwierdzającego rozpoznanie choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego oraz wyrażenie pisemnej zgody na dobrowolny udział w programie.

Do kryteriów wyłączenia zaliczono korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej i/lub leczenia uzdrowiskowego finansowanych przez gminę Kamień Pomorski, NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON z powodu wskazanych jednostek chorobowych w okresie 12 miesięcy poprzedzających zgłoszenie do programu.

Wnioskodawca wskazał, że warunkiem włączenia do indywidualnego planu rehabilitacyjnego będzie kwalifikacja do rehabilitacji podczas wizyty fizjoterapeutycznej. Jako kryteria wyłączenia określono przeciwwskazania zdrowotne do rehabilitacji stwierdzone podczas wizyty kwalifikacyjnej, takie jak m.in. ostra infekcja, gorączka, zaburzenia świadomości lub nasilony zespół psychoorganiczny.

W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne obejmujące jedno 45 minutowe spotkanie realizowane w grupach liczących maksymalnie 25 uczestników. Wnioskodawca wskazuje, że zajęcia będą prowadzone przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje zawodowe, tj. lekarza, fizjoterapeutę, pielęgniarkę, dietetyka, edukatora zdrowotnego, profilaktyka lub specjalistę zdrowia publicznego. W ramach spotkania przeprowadzona zostanie ocena poziomu wiedzy uczestników przy użyciu pre-testu przed rozpoczęciem zajęć oraz post-testu po ich zakończeniu. Zakres tematyczny działań edukacyjnych obejmować będzie zagadnienia związane z rolą diety, suplementacji, aktywności fizycznej oraz ergonomii pracy w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu i urazów, zapobieganiem wypadkom, zranieniom, znaczeniem prowadzenia zdrowego stylu życia oraz sposobami radzenia sobie ze stresem. Przekazane zostaną także informacje na temat instytucji i organizacji wspierających aktywizację seniorów na poziomie lokalnym, takich jak Uniwersytety Trzeciego Wieku, kluby seniora oraz poradnie oferujące wsparcie dietetyczne lub psychologiczne. Uczestnicy otrzymają broszurę zawierającą zalecenia dotyczące samodzielnego utrzymania efektów terapii, obejmujące m.in. ćwiczenia wykonywane w warunkach domowych, zasady ergonomii oraz zalecenia dietetyczne.

W przypadku ukończenia pełnego cyklu rehabilitacyjnego uczestnik otrzyma zalecenia dotyczące dalszego postępowania oraz informacje o możliwościach kontynuowania rehabilitacji w ramach systemu publicznego. Ponadto zostanie poproszony o wypełnienie ankiety satysfakcji pacjenta, której wyniki mają zostać wykorzystane na potrzeby ewaluacji programu.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Agencja opiniowała już podobny projekt programu, który otrzymała od gminy Kamień Pomorski. Poprzedni projekt programu pn. „REGIONALNY PROGRAM POLITYKI ZDROWOTNEJ – Zdrowe starzenie się – rehabilitacja i leczenie uzdrowiskowe dla mieszkańców Gminy Kamień Pomorski” wpłynął pismem O.8010.1.2026.GP z dn. 5.02.2026 r. Prezes Agencji wydał opinie negatywną nr 22/2026 z dnia 2 kwietnia 2026 r. W obecnym projekcie uwzględniono wszystkie uwagi Rady.

Uwagi Rady

- *Przy celu głównym Wnioskodawca nie przedstawił uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.*
- *Przy celu szczegółowym Wnioskodawca również nie przedstawił uzasadnienia dla podanych wartości docelowych.*

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.451.45.2026 „Zdrowe starzenie się - rehabilitacja i leczenie uzdrowiskowe dla mieszkańców Gminy Kamień Pomorski na lata 2026-2030” realizowany przez Gminę Kamień Pomorski, data ukończenia: sierpień 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 117/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Lesznówola
na lata 2027-2031”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Lesznówola na lata 2027-2031”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie:

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej planowany do realizacji przez Gminę Lesznówola. Populację docelową stanowią mieszkańcy Gminy Lesznówola w wieku 15 lat i więcej z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. W ramach programu zaplanowano realizację wizyty fizjoterapeutycznej, indywidualnego planu rehabilitacyjnego obejmującego cykl zabiegów fizjoterapeutycznych oraz działań edukacyjnych.

Okres realizacji programu przewidziano na lata 2027-2031.

Całkowite koszty programu oszacowano na 1 125 000 zł (225 000 zł rocznie).

Program będzie finansowany ze środków własnych Gminy Lesznówola, z możliwością uzyskania dofinansowania ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w programie oszacowano na około 3 tys. osób rocznie. Wnioskodawca zaznaczył jednak, że ze względu na ograniczenia finansowe, gmina planuje objąć 1 000 osób w trakcie trwania 5 letniego PPZ (corocznie ok. 200 mieszkańców, co stanowi ok. 7% rocznej populacji docelowej).

Projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego związanego ze schorzeniami i urazami układu ruchu, które mogą prowadzić do ograniczenia sprawności funkcjonalnej oraz niepełnosprawności.

Wnioskodawca przedstawił referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa na podstawie, którego opracowano projekt programu.

Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane światowe, ogólnopolskie, regionalne oraz lokalne. Odniósł się również do Map Potrzeb Zdrowotnych.

Głównym założeniem projektu programu jest: „zmniejszenie dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) na skali VAS u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie Gminy Lesznów w latach 2027-2031”. Cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami z zakresu rehabilitacji leczniczej. W projekcie zaplanowano ocenę stanu funkcjonalnego przy wykorzystaniu skali VAS przed i po realizacji działań rehabilitacyjnych, co pozwoli na ocenę efektywności działań fizjoterapeutycznych w programie.

Cel szczegółowy został określony jako: „podniesienie lub utrzymanie, w trakcie trwania programu, wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej urazów, chorób obwodowego układu nerwowego oraz chorób układu ruchu u co najmniej 70% osób z populacji docelowej w latach 2027-2031”. 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. Do projektu załączono przykładowy test, który jednak wzbudza zastrzeżenia. Zawarte w teście pytania nie odzwierciedlają jednoznacznie zakresu tematycznego zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych. Ponadto test wiedzy powinien być odpowiednio dostosowany do wieku uczestników ze względu na szeroki zakres wiekowy populacji docelowej.

W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności, tj. (1) „odsetek osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami (wyniki skali VAS - różnica pomiędzy wartością uzyskaną w pierwszym oraz ostatnim dniu otrzymywania świadczeń w programie)” oraz (2) „odsetek uczestników programu, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy (co najmniej 80% prawidłowych odpowiedzi), względem wszystkich uczestników działań edukacyjnych, którzy wypełnili pre-test”. Przedstawione mierniki zostały zaplanowane prawidłowo.

Kryteria włączenia do udziału w wizycie fizjoterapeutycznej będą stanowić: wiek uczestnika (15 lat i więcej), zamieszkiwanie na terenie Gminy Lesznów, rozpoznanie choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego oraz pisemna zgoda na uczestnictwo w PPZ.

Kryteria wyłączenia uczestników z udziału w tym etapie to: korzystanie ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanych przez Gminę Lesznów,

NFZ, ZUS, KRUS lub PFRON z powodu ww. jednostek chorobowych w okresie 6 miesięcy przed zgłoszeniem się do programu.

Zgodnie z treścią PPZ, działania edukacyjne będą obejmować następującą tematykę: rola diety oraz suplementacji diety, a także aktywności fizycznej oraz ergonomii pracy w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu oraz urazów, zapobieganie wypadkom i zranieniom, istotność prowadzenia zdrowego trybu życia i sposoby radzenia sobie ze stresem. W projekcie zaplanowano badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego minimum 5 pytań zamkniętych. Wnioskodawca zaznaczył, że interwencja ta obejmie jedno spotkanie edukacyjne trwające 45 minut prowadzone przez lekarza, pielęgniarkę, fizjoterapeutę lub dietetyka, w grupach maksymalnie 25-osobowych.

W projekcie programu zaplanowano realizację akcji informacyjnej prowadzonej przez realizatora we współpracy z placówkami podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, innymi podmiotami leczniczymi oraz organizacjami pozarządowymi. Informacje o programie mają być rozpowszechniane m.in. za pośrednictwem strony internetowej, plakatów umieszczanych w miejscach użyteczności publicznej oraz materiałów drukowanych. Wskazano, że dobór narzędzi informacyjno-promocyjnych będzie należał do realizatora, natomiast działania informacyjne będą prowadzone w sposób ciągły przez cały okres realizacji programu.

W projekcie zaznaczono, że realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował analizę wyników ankiety satysfakcji uczestników PPZ oraz ewentualnych pisemnych uwag przekazywanych do realizatora programu. Do projektu załączono wzór ww. ankiety.

Agencja opiniowała już podobny projekt programu, który otrzymała od Gminy Lesznowola. Projekt PPZ pn. „Rehabilitacja lecznicza mieszkańców Gminy Lesznowola” wpłynął pismem nr RFZ.8010.2.2025.ED z dn. 24.02.2025 r. Prezes Agencji wydał opinię negatywną nr 33/2025 z dnia 18 kwietnia 2025 r. Niemniej Wnioskodawca uwzględnił wszystkie uwagi Rady Przejrzystości w opiniowanym projekcie programu.

Uwagi Rady

- *Konieczne przedstawienie uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej w celu głównym i szczegółowym.*
- *Konieczne doprecyzowanie w zakresie zgodności pytań z testu wiedzy z zakresem edukacji oraz ich dostosowanie do wieku uczestników.*
- *Konieczne doprecyzowanie kwestii zgody rodzica bądź opiekuna prawnego dla uczestników poniżej 18 roku życia.*
- *Zagwarantowanie równego dostępu wszystkim potencjalnym uczestnikom programu.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu nr: DPPZ.451.46.2026 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Lesznowola na lata 2027-2031” realizowany przez Gminę Lesznowola, data ukończenia: sierpień 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 118/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu
zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim
zapaleniom płuc u chorych onkologicznych” (woj. pomorskie)

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych” (woj. pomorskie).

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny Rady jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo pomorskie, zakładający wykonanie szczepień przeciwko pneumokokom wśród mieszkańców województwa powyżej 18 r.ż. z rozpoznaniem choroby onkologicznej, szkolenia dla personelu medycznego, a także prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych. Program ma być realizowany w latach 2027-2029. Koszt całkowity został oszacowany na 1 650 000 zł. Program ma zostać sfinansowany z budżetu Województwa Pomorskiego. Dodatkowo wskazano, że dopuszcza się współfinansowanie w partnerstwie z innymi jednostkami samorządu terytorialnego Województwa Pomorskiego oraz/lub ze środków NFZ. Budżet programu kształtuje się w następujący sposób: Koszty jednostkowe: 300 zł – zakup i przechowywanie szczepionki, 80 zł – kwalifikacja do szczepienia, 50 zł – wykonanie szczepienia, 10 000 zł – szkolenie personelu biorącego udział w realizacji programu wraz z kosztem materiałów szkoleniowych, 40 zł – informacja i edukacja, administracja, monitoring i ewaluacja – 16% kosztów bezpośrednich.

Planowane koszty całkowite: 1 650 000 zł.

Program został przygotowany zgodnie z wytycznymi i standardami dla PPZ. Problem medyczny tj. zakażenia pneumokokowe bez wątpienia narasta, co we wniosku zostało wykazane, a w przypadku populacji z chorobami nowotworowymi takie zakażenia stanowią poważne zagrożenie dla życia, zdrowia i przebiegu procesu leczenia.

Szczepienie tego typu znajdują się w rekomendacjach klinicznych, szczególnie gdy mówimy o dorosłych z obciążeniami oraz w populacji osób starszych, chociaż tu rozpiętość wiekowa jest duża i zaczyna się już od osób w wieku 50 lat. Drobne uwagi w analizie przeprowadzonej przez analityków AOTMiT nie mają wpływu na pozytywne wnioskowanie.

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.451.47.2026 „Program polityki zdrowotnej z zakresu zapobiegania inwazyjnym chorobom pneumokokowym i ciężkim zapaleniom płuc u chorych onkologicznych” realizowany przez Województwo Pomorskie, data ukończenia: sierpień 206 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Szczepienia przeciwko pneumokokom wśród osób dorosłych – wspólne podstawy oceny” z marca 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 119/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
sulfamethoxazolum + trimethoprimum w zakresie wskazań do
stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zakażenia
grzybicze u pacjentów po przeszczepie tkanek, komórek lub szpiku

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie tkanek, komórek lub szpiku – profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada Przejrzystości już kilkakrotnie (Uchwały nr 150/2016, 104/2019 i 47/2025) uznała za zasadną refundację leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum (kotrimoksazol) we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka. Poprzednie pozytywne opinie Rady opierały się na wytycznych klinicznych oraz na dowodach naukowych wskazujących skuteczność leku w kontrolowaniu występowania inwazyjnych zakażeń grzybiczych.

Aktualna decyzja dotyczy opinii w zakresie zmiany wskazania pozarejestacyjnego dla leków zawierających substancję czynną sulfamethoxazolum + trimethoprimum: z „zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku–profilaktyka” na „zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie tkanek, komórek lub szpiku–profilaktyka”.

Populację docelową będą stanowić głównie pacjenci poddawani transplantacji płuc i biorcy innych transplantacji obciążonych dużym ryzykiem zakażeń grzybiczych. Kotrimoksazol dostępny jest w Polsce w postaci czterech produktów leczniczych - tabletek i zawiesiny doustnej, przy czym tylko trzy z nich obejmują

wskazaniem leczenia i profilaktykę zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis jirovecii* (PJP), tj. populacji, której m.in. może dotyczyć wnioskowane wskazanie.

Układowe zakażenia grzybicze wśród chorych po transplantacji narządów występują stosunkowo często – u ok. 1 na 10 pacjentów i stanowią równocześnie jedno z najgroźniejszych powikłań prowadzących do zgonów i utraty transplantu – roczne ryzyko zgonu szacuje się na 27%-48% chorych, natomiast ryzyko utraty narządu u 15-25% chorych.

W Polsce liczba przeszczepień narządów, tkanek i komórek systematycznie rośnie. W przypadku transplantacji komórek krwiotwórczych w 2024 roku przeprowadzono 1 233 auto-HSCT, 864 allo-HSCT. W roku 2025 przeprowadzono 1 694 transplantacji tkanek oka.

Dowody naukowe

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi określono, że alternatywną technologię stanowią: dapson, pentamidyna i atowakon, aczkolwiek dostępność ww. technologii jest w Polsce znacznie ograniczona.

Do analizy klinicznej włączono dwa przeglądy systematyczne z metaanalizą sieciową, obejmujące ocenę kotrimoksazolu u pacjentów po transplantacji nerki (Konwai 2026) oraz z niedoborami odporności niezwiązanymi z zakażeniem HIV (Green 2007), badanie RCT dotyczące oceny non-inferiority stosowania skojarzenia sulfametoksazolu i trimetoprimu raz dziennie lub trzy razy w tygodniu (Chantapoh 2025) oraz badanie retrospektywne Mejia 2020, w którym oceniono skuteczność kotrimoksazolu u pacjentów po transplantacji nerki z potwierdzonym zakażeniem HIV.

W ramach przeglądu Green 2007 w ramieniu profilaktyki nie stwierdzono zakażeń PJP, natomiast w ramieniu placebo/braku interwencji stwierdzono 31 infekcji ($HR=0,09$ [95%CI: 0,02; 0,32]). Ryzyko względne zgonu z jakiegokolwiek przyczyny nie było istotne statystycznie ($RR=0,79$ [95%CI: 0,18; 3,46]), natomiast ryzyko zgonu z powodu zakażenia PJP, na podstawie 7 włączonych publikacji, IS zmalało w ramieniu profilaktyki ($RR=0,17$ [95%CI: 0,03; 0,94]). W badaniach porównujących różne schematy dawkowania kotrimoksazolu nie stwierdzono różnic w częstości występowania infekcji PJP ($RR=1,05$ [95%CI: 0,06-17,26]). Nie raportowano śmiertelności całkowitej, a w przypadku śmiertelności związanej z infekcją PJP nie stwierdzono zgonów.

W przeglądzie Konwai 2026 oceniono późne występowanie zakażenia płuc szczepem *Pneumocystis jirovecii*. Na ok. 57 tys. biorców nerki stwierdzono u 556 chorych stwierdzono późne PJP. Spośród tej grupy 17% chorych z późnym PJP stosowało profilaktykę kotrimoksazolem. Stosowanie SMX+TMP wiązało się z istotnie niższą szansą wystąpienia późnego PJP ($OR=0,06$ [95%CI: 0,01;

0,60]). Stwierdzenie późnego PJP wiązało się z wyższą szansą utraty transplantu ($OR=6,11$ [95%CI:2,98; 12,55]) oraz zgonu ($OR=10,48$ [95%CI: 1,92; 57,16]).

W badaniu Mejia 2020, w horyzoncie 17 lat obserwacji stwierdzono 122 przypadki przeszczepienia nerek pacjentom HIV-pozytywnym. Nie stwierdzono przypadków PJP po medianie okresu obserwacji wynoszącej prawie 3 lata po zastosowaniu odpowiedniej profilaktyki.

W badaniu Chantapoh 2025 udział wzięło 65 biorców nerki. Po 6 miesiącach od przeszczepu wszyscy pacjenci pozostawali wolni od infekcji *Pneumocystis jirovecii*. Nie stwierdzono IS różnic w zakresie liczby krwinek białych, hepatotoksyczności, oraz uszkodzenia nerek. Nie stwierdzono IS różnic w zakresie adherencji do terapii.

Wytyczne kliniczne

Włączono 4 dokumenty wytycznych dotyczące zaleceń terapeutycznych w profilaktyce u pacjentów po przeszczepieniu tkanek, komórek lub szpiku (komórek krwiotwórczych): Proudfoot 2017 dotyczące profilaktyki PJP u dzieci chorych na różne nowotwory, Maertens 2016 (wytyczne ECIL) dotyczące prewencji PJP u pacjentów z nowotworami hematologicznymi i biorców krwiotwórczych komórek macierzystych, Christopeit 2021 (wytyczne DGHO) dotyczące profilaktyki infekcji u pacjentów poddawanych chemioterapii wysokodawkowej i auto-HSCT oraz PTT 2025 o immunosupresji i profilaktyce przeciwgrzybiczej u chorych po transplantacji narządów unaczynionych.

We wszystkich odnalezionych wytycznych kotrimoksazol jest zalecanym lekiem pierwszego wyboru w profilaktyce PJP. W zależności od choroby podstawowej i formy terapii wymagającej immunosupresji czas trwania profilaktyki jest zmienny – na czas leczenia immunosupresyjnego, do 6 miesięcy od zakończenia terapii (HSCT) a nawet dożywotnio – w przypadku pacjentów immunoniekompetentnych.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z przeprowadzonymi oszacowaniami, koszt profilaktyki kotrimoksazolem ponoszony przez płatnika wyniesie 283 379,16 PLN w 1. roku (1 175 pacjentów) oraz 453 406,65 PLN w 2. roku (1 880 pacjentów), tj. łącznie ok. 737 tys. PLN w dwuletnim horyzoncie analizy. Należy mieć na uwadze, iż prawdopodobnie dużą część ww. kwoty uwzględni refundację kotrimoksazolu we wskazaniu zgodnym z ChPL obejmujących profilaktykę PJP.

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania kotrimoksazolu w profilaktyce przeciwgrzybiczej u pacjentów po przeszczepieniu tkanek, komórek lub szpiku.

Główne argumenty decyzji

- *Pozytywne rekomendacje kliniczne.*

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), z uwzględnieniem opracowania nr: DRTM.415.2.2026 Sulfametoksazol+trimetoprim we wskazaniu: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepieniu tkanek, komórek lub szpiku – profilaktyka”, data ukończenia: 13 sierpnia 2026 r.



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 120/2026 z dnia 17 sierpnia 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
itraconazolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego tj. zakażenia grzybicze u pacjentów po
przeszczepie tkanek, komórek lub szpiku**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną itraconazolum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie tkanek, komórek lub szpiku – profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rada Przejrzystości już kilkakrotnie (Uchwały 6/2025, 31/2022, 116/2019, 149/2016, 122/2014, 110/2012) uznała za zasadną refundację leków zawierających substancję czynną itraconazolum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka. Itrakonazol dostępny jest w Polsce w postaci kapsułek doustnych. Poprzednie pozytywne opinie Rady opierały się na dowodach naukowych wskazujących skuteczność itrakonazolu w kontrolowaniu występowania inwazyjnych zakażeń grzybiczych oraz profilu bezpieczeństwa zgodnym z opisem w ChPL.

Aktualna decyzja dotyczy opinii w zakresie zmiany wskazania pozarejestacyjnego dla leków zawierających substancję czynną itrakonazol: z „zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku–profilaktyka” na „zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie tkanek, komórek lub szpiku–profilaktyka”.

Populację docelową będą stanowić głównie pacjenci poddawani transplantacji narządów litych obarczeni dużym ryzykiem zakażeń grzybiczych.

Układowe zakażenia grzybicze wśród chorych po transplantacji narządów występują stosunkowo często – u ok. 1 na 10 pacjentów i stanowią równocześnie jedno z najgroźniejszych powikłań prowadzących do zgonów i utraty transplantu – roczne ryzyko zgonu szacuje się na 27%-48% chorych, natomiast ryzyko utraty narządu u 15-25% chorych.

W Polsce liczba przeszczepień narządów, tkanek i komórek systematycznie rośnie. W przypadku transplantacji komórek krwiotwórczych w 2024 roku przeprowadzono 1 233 auto-HSCT, 864 allo-HSCT. W roku 2025 przeprowadzono 1 694 transplantacji tkanek oka.

Dowody naukowe

Do analizy klinicznej włączono dwa przeglądy systematyczne z metaanalizą sieciową, obejmujące ocenę substancji przeciwgrzybiczych stosowanych w populacji chorych po transplantacji wątroby: Liu 2022 oraz Evans 2014.

Stosowanie profilaktyki przeciwgrzybiczej wiązało się z niższą częstością występowania inwazyjnych zakażeń grzybiczych (OR=0,37 (95%CI: 0,19; 0,72) i niższą śmiertelnością związaną z zakażeniem grzybiczym (OR=0,32, 95%CI: 0,10- 0,83). Istotnie lepsze od placebo w zapobieganiu inwazyjnej chorobie grzybiczej były amfoterycyna B oraz flukonazol. Nie stwierdzono IS różnic między ww. lekami a itrakonazolem (Evans 2014).

W przeglądzie Liu 2022 wykazano, że profilaktyka przeciwgrzybicza istotnie zmniejszała ryzyko inwazyjnych zakażeń grzybiczych względem placebo (RR = 0,30; 95% CI: 0,18; 0,52). Efekt był istotny statystycznie dla inwazyjnej kandydozy (RR = 0,22; 95% CI: 0,10;0,47), natomiast dla inwazyjnej aspergilozy nie osiągnął istotności statystycznej (RR = 0,63; 95% CI: 0,18;2,18).

W przeglądzie Evans 2014 nie wykazano istotnych statystycznie różnic w częstości zdarzeń niepożądanych prowadzących do przerwania leczenia (OR = 1,11; 95% CI: 0,48;2,55). W opracowaniu Liu 2022 nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa.

Według ChPL Itrax w podwójnie ślepych, kontrolowanym badaniu klinicznym, obejmującym 2 104 pacjentów leczonych itrakonazolem w przebiegu grzybic skóry lub paznokci, obserwowano działanie inotropowe ujemne i opisywano przypadki zastoinowej niewydolności serca w związku z jego stosowaniem. U pacjentów, u których stwierdza się podwyższoną aktywność enzymów wątrobowych, czynną chorobę wątroby, a także u pacjentów, u których po zastosowaniu innych leków występowały objawy toksycznego działania na wątrobę, nie należy rozpoczynać stosowania produktu Itrax. Biodostępność itrakonazolu po podaniu doustnym wynosi ok. 55% i u niektórych pacjentów z osłabioną odpornością (np. pacjenci z neutropenią, AIDS, po przeszczepach narządów), biodostępność może być zmniejszona.

Wytyczne kliniczne

Uwzględniono 3 dokumenty wytycznych klinicznych obejmujące zalecenia terapeutyczne w profilaktyce u pacjentów po przeszczepieniu tkanek, komórek lub szpiku (komórek krwiotwórczych).

W wytycznych IDSA 2026 odniesiono się do profilaktyki inwazyjnej aspergilozy u chorych po transplantacji różnych narządów litych. Zgodnie z przedstawionym stanowiskiem nie zaleca się rutynowej profilaktyki inwazyjnej aspergilozy u chorych po transplantacji jakiegokolwiek organu, natomiast wskazuje się na zasadność stosowania profilaktyki w wybranych przypadkach (prewencja celowana), w szczególności u chorych z niską odpornością, a dobór leczenia powinien zależeć od potencjalnego profilu działań niepożądanych, interakcji z innymi lekami, akceptowalnością drogi podania, epidemiologią itp. W przypadku profilaktyki po transplantacji wątroby zalecono stosowanie triazoli nowszej generacji (worykonazol, posakonazol, isawukonazol).

W wytycznych PTT 2025 odnaleziono wyłącznie informacje o profilaktyce przeciwgrzybiczej u chorych po transplantacji serca. Zgodnie z przedstawionymi informacjami zasadne jest stosowanie profilaktyki przeciwko zakażeniom oportunistycznym (*Pneumocystis jirovecii*) z zastosowaniem kotrimoksazolu oraz w przypadku chorych wysokiego ryzyka zaleca się profilaktykę w zależności od typu przeszczepionego narządu – w przypadku płuc wskazano na możliwość stosowania itrakonazolu w prewencji aspergilozy.

W wytycznych Gil 2020, które dotyczą pacjentów kwalifikujących się, ze względu na różne nowotwory, do transplantacji komórek krwiotwórczych, wskazano na niezasadność stosowania itrakonazolu w prewencji przeciwgrzybiczej u chorych z ostrą białaczką, w fazie neutropenii po HSCT oraz w przypadku wystąpienia choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (GVHD). Jako główny argument wskazano niską biodostępność obecnego na rynku polskim itrakonazolu w formie kapsułek w porównaniu do zawiesiny doustnej lub formy dożylniej.

Problem ekonomiczny

Koszt inkrementalny w horyzoncie 2 lat oszacowano na ok. 121 tys. zł w wariantcie obejmującym wyłącznie biorców płuca (130-150 pacjentów) oraz na ok. 179 tys. zł w wariantcie rozszerzonym o biorców innych narządów (150-250 pacjentów). Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania itrakonazolu w profilaktyce przeciwgrzybiczej u pacjentów po przeszczepieniu tkanek, komórek lub szpiku.

Główne argumenty decyzji

- *Brak silnych dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku w rozszerzonym wskazaniu, w porównaniu do nowoczesnych triazoli.*
- *Wytyczne kliniczne rekomendują stosowanie nowocześniejszych i skuteczniejszych leków.*

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), z uwzględnieniem opracowania nr: DRTM.415.1.2026 „Itrakonazol we wskazaniu: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepieniu tkanek, komórek lub szpiku – profilaktyka”, data ukończenia: 13 sierpnia 2026.