



DOR.001.34.2026.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 36/2026
w dniu 31 sierpnia 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 9:56.

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

1. Anna Czerniecka-Kubicka
2. Paweł Grzesiewski
3. Roman Junik
4. Maciej Karaszewski
5. Marcin Kołakowski
6. Zbigniew Siudak
7. Małgorzata Sznitowska
8. Aleksandra Zasada

Członkowie Rady nieobecni przy rozpoczęciu posiedzenia:

1. Artur Bachta

Członkowie Rady nieobecni podczas posiedzenia:

1. Ewa Obuchowicz

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 zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Porada infekcyjna pielęgniarstwa” jako świadczenia gwarantowanego.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Filspari (sparsentanum) w ramach programu lekowego B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw krztuścowi wśród mieszkańców Gminy Raszyn na lata 2027–2029”.

5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Rehabilitacja Mieszkańców Gminy Osieczna na lata 2027-2029”.
6. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada 8 głosami „za” zaakceptowała proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analitik Agencji zaprezentował najważniejsze dane z raportu w sprawie zakwalifikowania świadczenia dot. porady infekcyjnej pielęgniarstwa.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Małgorzata Sznitowska, Anna Czerniecka-Kubicka, Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Do posiedzenia dołączył Artur Bachta,
który nie zadeklarował konfliktu interesów.

Projekt stanowiska Rady przygotowały Ewa Obuchowicz i Anna Czerniecka-Kubicka. Z uwagi na nieobecność Ewy Obuchowicz na posiedzeniu, projekt uchwały przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli: Maciej Karaszewski, Marcin Kołakowski i Anna Czerniecka-Kubicka.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, 2 głosami „przeciw” uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji omówił raport dotyczący leku Filspari.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli Małgorzata Sznitowska i Maciej Karaszewski.

Projekt stanowiska Rady przygotowali Roman Junik i Małgorzata Sznitowska, a przedstawił Roman Junik.

Rada doprecyzowała treść uchwały, w czym udział wzięli Maciej Karaszewski i Roman Junik.

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

Ad 4. Analitik Agencji omówił raport dotyczący programu polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw krztuścowi (gm. Raszyn).

W dyskusji Rady udział wzięli Zbigniew Siudak i Maciej Karaszewski, a projekt opinii Rady przygotował i przedstawił Paweł Grzesiewski.

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

Ad 5. Analityk Agencji przedstawił najważniejsze informacje z raportu dotyczącego rehabilitacji (gm. Osieczna).

Projekt opinii Rady przygotowała i przedstawiła Aleksandra Zasada.

W dyskusji Rady oraz doprecyzowaniu treści uchwały udział wzięli: Aleksandra Zasada, Marcin Kołakowski i Maciej Karaszewski.

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

Ad 6. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:53.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 124/2026 z dnia 31 sierpnia 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Porada infekcyjna pielęgniarki” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Porada infekcyjna pielęgniarki” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Celem opinii jest ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej: Porada infekcyjna pielęgniarki jako świadczenia gwarantowanego z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) (na podstawie art. 31c ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) z uwzględnieniem zakresu kompetencji zawodowych pielęgniarki niezbędnych do jego realizacji. Wprowadzenie porady infekcyjnej pielęgniarki ma na celu odciążenie lekarzy POZ poprzez umożliwienie pielęgniarkom realizacji części świadczeń związanych z oceną stanu pacjenta z niepowikłanymi zakażeniami dróg oddechowych oraz realizacją wybranych świadczeń diagnostycznych i leczniczych, zgodnie z zakresem ich kompetencji zawodowych. Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych stanowią największą grupę chorób infekcyjnych. Najczęściej są wywoływane przez wirusy, rzadziej przez bakterie, a sporadycznie przez grzyby i pasożyty. Do chorób uwzględnionych w analizowanym świadczeniu należą m.in. COVID-19, grypa, zakażenia wywołane przez RSV oraz ostre zapalenie gardła i migdałków, w tym angina paciorkowcowa. Dane epidemiologiczne wskazują na zróżnicowaną sezonowość zakażeń, przy czym okres zwiększonej zachorowalności przypada w przypadku grypy na miesiące od listopada do kwietnia, a RSV od stycznia do maja. Ostre zapalenie gardła i migdałków występuje najczęściej od późnej jesieni do wczesnej wiosny, przy czym u osób dorosłych zakażenie paciorkowcowe odpowiada za 5-15% przypadków zapalenia gardła.

Rada Przejrzystości nie przeprowadzała dotychczas oceny świadczeń realizowanych przez pielęgniarkę w POZ dla pacjentów z chorobami infekcyjnymi.

Aktualne przepisy umożliwiają pielęgniarkom posiadającym odpowiednie kwalifikacje samodzielne wykonywanie określonych czynności diagnostycznych i leczniczych. Jednak udzielanie porady w pełnym zakresie opisanym w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) będzie wymagało zmian legislacyjnych dotyczących wybranych elementów diagnostyki oraz farmakoterapii.

Przedmiotem oceny jest rozpatrzenie kwestii zasadności kwalifikacji wnioskowanego świadczenia w dwóch potencjalnych wariantach:

- Wariant I: zakłada realizację porady infekcyjnej w zakresie obecnych kompetencji świadczenia pielęgniarki, tj. z zachowaniem uprawnień wynikających z obowiązujących przepisów dotyczących wykonywania świadczeń diagnostycznych i leczniczych oraz ordynowania produktów leczniczych;
- Wariant II: przewiduje realizację porady infekcyjnej przy rozszerzonym zakresie kompetencji pielęgniarki, obejmującym możliwość wykonywania testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2/grypy A i B/RSV oraz zakażenia *Streptococcus pyogenes*, a także ordynowania leków zawierających oseltamiwir, cefadroksyl, furoinian mometazonu, erdosteinę i karbocysteinę.

Jednocześnie analiza regulacji prawnych wskazuje, że realizacja pełnego zakresu porady opisanego w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) może wymagać zmian legislacyjnych dotyczących wybranych elementów diagnostyki oraz farmakoterapii.

Realizacja wariantu pierwszego nie wymagałaby rozszerzenia zakresu kompetencji zawodowych pielęgniarek, jednak mogłaby nie zapewniać możliwości przeprowadzenia pełnego procesu diagnostyczno-terapeutycznego w ramach jednej porady. Ograniczenia mogą dotyczyć przede wszystkim możliwości ordynowania leczenia właściwego dla rozpoznanego zakażenia oraz sposobu wykonywania i finansowania testów diagnostycznych w ramach świadczeń realizowanych przez pielęgniarki POZ.

Wariant drugi zakłada kompleksową realizację porady, która obejmuje ocenę stanu zdrowia pacjenta, wykonanie określonych testów diagnostycznych, interpretację wyników badań diagnostycznych oraz możliwość samodzielnego ordynowania wskazanych produktów leczniczych. Wdrożenie tego rozwiązania wymagałoby jednak rozszerzenia uprawnień pielęgniarek, zmiany przepisów dotyczących ordynowania produktów leczniczych oraz dostosowania zasad finansowania zarówno testów diagnostycznych, jak i samej porady w POZ. Konieczne byłoby również określenie kryteriów kwalifikacji pacjentów oraz zasad

kierowania przypadków wymagających dalszej diagnostyki lub skierowania do lekarza.

Przyjęte ujęcie problemu decyzyjnego pozwala na kompleksową ocenę możliwości realizacji porady infekcyjnej pielęgniarstwa w obu analizowanych wariantach, z uwzględnieniem jej zakresu, uwarunkowań organizacyjnych, prawnych i finansowych oraz stopnia zgodności z założeniami KŚOZ. Umożliwia także identyfikację zmian prawnych i finansowych niezbędnych do wdrożenia świadczenia. Jednocześnie stanowi podstawę do oceny zasadności kwalifikacji wnioskowanej porady w obecnym stanie prawnym oraz analizy skutków ewentualnego rozszerzenia kompetencji zawodowych pielęgniarek w celu zapewnienia realizacji pełnego zakresu świadczenia wskazanego w KŚOZ.

Obecnie pacjenci zgłaszający się z objawami chorób infekcyjnych są w zdecydowanej większości kierowani do lekarzy POZ, co zwłaszcza w okresach sezonowego wzrostu zachorowalności na infekcje wirusowe i bakteryjne, przekłada się na wydłużenie czasu oczekiwania na świadczenia i ograniczenie dostępności do świadczeń zdrowotnych. Włączenie porady infekcyjnej pielęgniarki do katalogu świadczeń realizowanych w ramach POZ (wg KŚOZ) może stanowić istotne rozwiązanie w sytuacji rosnącego zapotrzebowania na świadczenia medyczne.

Dowody naukowe

Obraz kliniczny zakażeń dróg oddechowych jest zróżnicowany. Przebieg choroby jest często łagodny i samoograniczający się, jednak w części przypadków może mieć ciężki charakter i wymagać hospitalizacji. Nieswoistość objawów może utrudniać różnicowanie etiologii zakażenia, dlatego w procesie diagnostycznym pomocne mogą być szybkie testy antygenowe. Postępowanie terapeutyczne zależy od etiologii zakażenia i może obejmować leczenie przeciwwirusowe lub antybiotykoterapię, a także leczenie objawowe w przypadku łagodnego przebiegu choroby lub w przypadku braku dostępnego leczenia celowanego przeciwko patogenowi powodującemu zakażenie.

W ramach wnioskowanego świadczenia - porada infekcyjna - pielęgniarka przeprowadzi wywiad i badanie fizykalne w celu rozpoznania choroby infekcyjnej. Wystawi skierowanie lub przeprowadzi badania: test antygenowy w kierunku: SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV, strep-test (test, który pozwala wykryć obecność paciorkowców grupy A). Są to badania diagnostyczne, na które pielęgniarki i położne, o których mowa w art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (DZ. U. z 2026 r. poz. 15, z późn. zm.), mają prawo wystawiać skierowania. Pielęgniarka na podstawie przeprowadzonego badania, oceny stanu zdrowia oraz wyników badań diagnostycznych podejmie decyzję terapeutyczną w zakresie swoich ustawowych kompetencji i na tej podstawie może zaordynować leki zawierające określone substancje czynne

lub produkty spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Może również wystawić recepty na określone produkty lecznicze zgodnie z wymogami określonymi w art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej. W ramach udzielonego świadczenia pielęgniarka wystawi zaświadczenie o czasowej niezdolności do pracy (e-ZLA) na okres do 5 dni. Jeżeli rozpozna chorobę infekcyjną wykraczającą poza zakres jej kompetencji, pacjent zostanie skierowany do lekarza POZ. Wyniki badań wskazują, że pielęgniarki z dużą ostrożnością podchodzą do ordynowania antybiotyków, koncentrując się na diagnostyce różnicowej i edukacji pacjentów w zakresie postępowania w przebiegu chorób infekcyjnych.

Zdaniem ekspertów porada infekcyjna pielęgniarki jest jak najbardziej zasadnym świadczeniem w zakresie świadczeń pielęgniarki POZ, a realizowana według rozszerzonych kompetencji pielęgniarskich (wariant II) przyczyni się też do większej współpracy pielęgniarki i lekarza rodzinnego oraz do wzrostu prestiżu zawodowego pielęgniarek. W ocenie ekspertów porada powinna obejmować przeprowadzenie wywiadu, badanie fizykalne, wykonanie lub zlecenie szybkich testów diagnostycznych, ocenę wyników, ustalenie rozpoznania i dalszego postępowania, ordynowanie leków, wystawienie recepty, prowadzenie edukacji pacjenta oraz w określonych przypadkach, kierowanie do lekarza.

W wielu krajach europejskich np. w Irlandii, Holandii, Wielkiej Brytanii, Finlandii, Szwecji pielęgniarki posiadają szerszy zakres kompetencji diagnostycznych i terapeutycznych niż w Polsce, przede wszystkim w opiece nad pacjentami z chorobami przewlekłymi oraz schorzeniami o niewielkim stopniu złożoności. Mają prawo m.in. do samodzielnego kierowania na badania oraz ordynowania wybranych produktów leczniczych zarówno na początku terapii, jak i w warunkach jej kontynuacji.

Problem ekonomiczny

Obowiązujące regulacje nie przewidują obecnie odrębnego mechanizmu finansowania porady infekcyjnej pielęgniarki ani zasad rozliczania wskazanych badań diagnostycznych wykonywanych w ramach takiego świadczenia. W konsekwencji ewentualne wprowadzenie porady infekcyjnej pielęgniarki jako świadczenia gwarantowanego wymagałoby jednoznacznego określenia modelu finansowania świadczenia, sposobu rozliczania wykonywanych testów diagnostycznych oraz relacji pomiędzy finansowaniem kapitałowym, a ewentualnym dodatkowym wynagrodzeniem za realizację porady.

Finansowanie realizacji świadczenia będzie w całości ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju świadczenia POZ. Porada infekcyjna powinna być wyceniona w ramach płatności za wykonane świadczenie realizowane przez pielęgniarkę POZ i obejmować:

1) badania diagnostyczne:

- a) test antygenowy w kierunku: SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV finansowane, jako świadczenie - 41,19 zł.
- b) Strep-test – 14,49 zł., (propozycja wyceny testów diagnostycznych zlecanych przez pielęgniarkę POZ podczas porady infekcyjnej, która zapewniałaby spójność zasad finansowania analogicznych badań niezależnie od osoby realizującej świadczenie).

Roczna stawka kapitacyjna pielęgniarki POZ wynosi 56,88 zł na zadeklarowanego świadczeniobiorcę, a w przypadku świadczeniodawców posiadających certyfikat akredytacyjny - 57,36 zł, z uwzględnieniem obowiązujących współczynników korygujących. Stawka ta nie obejmuje kosztów badań diagnostycznych, w tym diagnostyki laboratoryjnej. Jest to wynagrodzenie pielęgniarki za wykonanie następujących czynności: wywiad i ocena stanu pacjenta, wykonanie testu, ocena wyniku testu diagnostycznego, decyzja terapeutyczna, wystawienie e-recepty, wystawienie e-ZLA oraz prowadzenie dokumentacji medycznej.

Dostępne dane nie wskazują na ryzyko istotnego wzrostu wydatków płatnika publicznego w wyniku proponowanych zmian organizacyjnych. Szacowane roczne koszty płatnika związane z realizacją testów diagnostycznych wynosiłyby ok. 89,0 mln zł w przypadku testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2/grypa A+B/RSV oraz ok. 1,9 mln zł w przypadku strep-testu.

Realizacja pełnego zakresu porady (wariant II) opisanego w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) będzie wymagała zmian legislacyjnych. Aktualny stan prawny nie pozwala bowiem na realizację pełnego zakresu świadczenia opisanego w KŚOZ, w szczególności w odniesieniu do samodzielnego ordynowania wszystkich wskazanych produktów leczniczych oraz wykonywania i rozliczania wszystkich elementów diagnostycznych przewidzianych w ramach świadczenia.

Podsumowując, zgodnie z proponowanym modelem finansowania czynności wykonywane przez pielęgniarkę w ramach porady infekcyjnej mogłyby być finansowane ze stawki kapitacyjnej pielęgniarki POZ, natomiast odrębnego określenia wymagałyby zasady finansowania i rozliczania wykonywanych w ramach porady badań diagnostycznych, które obecnie funkcjonują w różnych mechanizmach rozliczeniowych.

Przyjęcie finansowania testów diagnostycznych według obowiązujących wartości produktów rozliczeniowych (14,49 zł dla strep-testu oraz 41,19 zł dla testu antygenowego SARS-CoV-2/grypa A+B/RSV) zapewniałoby spójność zasad finansowania analogicznych badań niezależnie od osoby realizującej świadczenie.

Główne argumenty decyzji

- *Zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.*
- *Usprawnienie organizacji pracy w POZ.*
- *Możliwa redukcja kosztów systemowych.*
- *Optymalizacja wykorzystania zasobów kadrowych.*
- *Prawdopodobny wzrost satysfakcji pacjentów.*

Uwagi Rady

- *Aktualny stan prawny nie pozwala na realizację pełnego zakresu świadczenia opisanego w KŚOZ.*
- *Wdrożenie wnioskowanego świadczenia będzie wymagało określenia kryteriów kwalifikacji pacjentów do porady infekcyjnej pielęgniarki oraz sytuacji wymagających konsultacji lekarskiej, w szczególności u pacjentów z wielochorobowością, osób starszych, pacjentów z grup podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażeń oraz osób wymagających leczenia wykraczającego poza zakres kompetencji pielęgniarki.*

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 świadczenia opieki zdrowotnej nr: DOZKiWJ.4100.2.2026 „Porada infekcyjna pielęgniarki”, data ukończenia: 27.08.2026 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 125/2026 z dnia 31 sierpnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Filspari (sparsentanum) w ramach programu
lekowego B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną
nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Filspari (sparsentan), tabletki powlekane, 200 mg, 30 szt., GTIN 04150188291991,*
- *Filspari (sparsentan), tabletki powlekane, 400 mg, 30 szt., GTIN 04150188292073,*

we wskazaniu: leczenie dorosłych z pierwotną nefropatią IgA z wydalaniem białka z moczem w ilości $\geq 1,0$ g/dobę (lub ze stosunkiem stężenia białka do stężenia kreatyniny w moczu wynoszącym $\geq 0,75$ g/g), w ramach programu lekowego B.171 „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10 N02.8)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Filspari (sparsentan), tabletki powlekane, 200 mg i 400 mg, 30 szt., stosowanego w ramach programu lekowego, bezpłatnie, w ramach nowej grupy limitowej we wskazaniu leczenie dorosłych pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (IgAN) z wydalaniem białka z moczem w ilości $\geq 1,0$ g/dobę (lub ze stosunkiem stężenia białka do stężenia kreatyniny w moczu wynoszącym $\geq 0,75$ g/g), w ramach programu lekowego B.171 „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10 N02.8)”.

Lek sparsentan wykazuje podwójny mechanizm: blokuje receptor endoteliny typu A (ETA) oraz receptor angiotensyny II typu 1 (AT1). Zmniejsza ciśnienie wewnątrz kłębuszków nerkowych, hamuje stany zapalne oraz zapobiega włóknieniu tkanek. Obniża ilość białka wydalanego z moczem, co zwalnia postęp choroby nerek.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest obecnie refundowana w Polsce. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Filspari (sparsentan) jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

Pierwotna nefropatia IgA (IgAN, choroba Bergera) jest przewlekłą, immunologicznie uwarunkowaną chorobą nerek, w której dochodzi do odkładania kompleksów immunologicznych zawierających immunoglobulinę A (IgA) w kłębuszkach nerkowych. Prowadzi to do rozwoju stanu zapalnego, uszkodzenia nerek oraz stopniowego pogarszania ich funkcji. Rozpoznanie opiera się na wyniku biopsji nerki, a celem leczenia jest ograniczenie białkomoczu, spowolnienie utraty funkcji nerek oraz zmniejszenie ryzyka progresji do schyłkowej niewydolności nerek.

W Polsce brak jest kompleksowych danych epidemiologicznych dotyczących IgAN. Dostępne szacunki opierają się głównie na wynikach biopsji nerek, które wykorzystuje się jako pośrednią miarę częstości występowania choroby. Według dostępnych danych IgAN stanowi od 20% do 29,8% wszystkich rozpoznań uzyskanych w biopsjach nerek, natomiast roczny współczynnik zachorowalności szacowany jest na około 0,62 przypadku na 100 000 osób.

Za wybrany komparator dla wnioskowanej technologii uznano losartan potasowy (reprezentant klasy ARB, tj. sartanów – antagonistów receptora angiotensyny II). Analiza nie pozwala jednak na kompleksową ocenę miejsca sparsentanu względem innych stosowanych leków (np. budezonid, systemowe GKS, czy terapie standardowe obejmujące ACEi/ARB i inhibitory SGLT2), mogą pełnić funkcje komplementarne i być wykorzystywane sekwencyjnie lub w skojarzeniu.

Produkt leczniczy Filspari (sparsentan) we wskazaniu: osób dorosłych z pierwotną IgAN z wydalaniem białka z moczem w ilości $\geq 1,0$ g/dobę (lub ze stosunkiem stężenia białka do stężenia kreatyniny w moczu wynoszącym $\geq 0,75$ g/g) był przedmiotem oceny Agencji w ramach prac nad wykazem technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) w 2025 roku, ale nie został uwzględniony w wykazie TLI z dnia 14 marca 2025 roku.

Dowody naukowe

Nie zidentyfikowano badań bezpośrednio porównujących sparsentan z refundowanym komparatorem, losartanem potasowym, u pacjentów z pierwotną nefropatią IgA. Dane dotyczące sparsentanu pochodziły głównie z RCT PROTECT, w którym porównywano go z irbesartanem, natomiast dane dla losartanu z RCT RENAAL, przeprowadzonego u pacjentów z cukrzycą typu 2 i nefropatią cukrzycową. Ze względu na różnice dotyczące populacji, wskazania, interwencji, komparatorów, punktów końcowych i czasu obserwacji nie można przeprowadzić formalnego porównania pośredniego. Opisowe zestawienie wyników wskazywało na większą redukcję białkomoczu i mniejszą wartość

rocznego spadku eGFR dla sparsentanu, jednak nie pozwala ono na określenie jego skuteczności względem losartanu.

W bezpośrednim porównaniu z irbesartanem w RCT PROTECT, sparsentan prowadził do istotnie statystycznie większego zmniejszenia wskaźnika białko/kreatynina w moczu (UPCR) w 36. tygodniu ($GMR=0,59$ [95%CI: 0,51; 0,69], $p<0,0001$), a efekt antyproteinuryczny utrzymywał się do 110. tygodnia. W zakresie funkcji nerek wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść sparsentanu dla tempa zmian eGFR po wykluczeniu pierwszych tygodni leczenia (ang. chronic eGFR slope), ocenianego od 6. do 110. tygodnia ($1,1$ ml/min/ $1,73$ m²/rok [95%CI: 0,1; 2,1] $p=0,037$), natomiast różnica dla tempa zmian eGFR liczonego od randomizacji do 110. tygodnia (ang. total eGFR slope) nie osiągnęła istotności statystycznej ($p=0,058$). W 110. tyg. obserwacji średni spadek eGFR wyniósł $-5,8$ ml/min/ $1,73$ m² w grupie sparsentanu i $-9,5$ ml/min/ $1,73$ m² w grupie irbesartanu, co odpowiadało istotnej statystycznie różnicy $3,7$ ml/min/ $1,73$ m² (95%CI: 1,5; 6,0). Dane z otwartej fazy przedłużonej PROTECT OLE wskazywały na utrzymanie efektu antyproteinurycznego.

W bezpośrednim porównaniu z irbesartanem w RCT PROTECT ogólna częstość ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz zdarzeń prowadzących do przerwania leczenia była zbliżona w obu grupach. Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem występowały jednak istotnie częściej podczas stosowania sparsentanu, odpowiednio u 46% i 35% pacjentów. W grupie sparsentanu istotnie częściej odnotowywano zawroty głowy oraz niedociśnienie. Większość zdarzeń miała nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Dodatkowe dane dotyczące stosowania sparsentanu pochodziły z badania Schanz 2026 oraz analiz Fu 2025 i Lv 2026. W badaniu Schanz 2026, ocenionym jako badanie o umiarkowanej jakości metodologicznej, obserwowano utrzymanie redukcji białkomoczu podczas stosowania sparsentanu. Badania Fu 2025 i Lv 2026 oparto na spontanicznych zgłoszeniach działań niepożądanych zgromadzonych w bazie FAERS. Ich wyniki należy traktować jako sygnały bezpieczeństwa generujące hipotezy.

Wyniki opracowań wtórnych (Elnaga 2024, Tian 2025, Chen 2025, Jeyabalan 2025 oraz Kim 2025) wskazują, że sparsentan stanowi skuteczną opcję terapeutyczną w IgAN, szczególnie w zakresie redukcji białkomoczu i spowalniania progresji choroby nerek. Sparsentan należał do najlepiej ocenianych terapii nieimmunologicznych, oferując jednocześnie korzystniejszy profil bezpieczeństwa niż leczenie oparte na GKS.

W ramach proponowanego aktualnie programu lekowego B.171, pacjentowi udostępnia się jedną z dwóch terapii: budezonid lub sparsentan, oceniono porównanie pośrednie tych dwóch technologii lekowych – Ngai 2025. W zakotwiczonej analizie MAIC Ngai 2025, budezonid wykazał istotną statystycznie przewagę nad sparsentanem w zakresie zachowania eGFR,

natomiast nie stwierdzono istotnych różnic w redukcji UPCR ani w zakresie złożonego punktu końcowego obejmującego 40-procentowy spadek eGFR, ESKD lub zgon.

Wytyczne kliniczne

Wytyczne wskazują, że leczenie IgAN opiera się na zastosowaniu inhibitorów konwertazy angiotensyny (angiotensin-converting-enzyme inhibitors, ACEi) lub antagonistów receptora angiotensyny (angiotensin receptor blockers, ARB), a w przypadku ryzyka szybkiej progresji – terapii glikokortykoidosterydami (GKS). Wytyczne KDIGO 2025 sugerują wdrożenie sparsentanu u pacjentów z IgAN, u których występuje zagrożenie szybkiej utraty funkcji nerek.

Wytyczne PTN 2020 zostały wydane przed datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie sparsentanu do obrotu i wymieniały leki blokujące receptor endoteliny-1 i angiotensyny wyłącznie jako obiecującą terapię celowaną.

Problem ekonomiczny

Proponowana cena zbytu netto:

- Filspari (sparsentan) tabletki powlekane, 200 mg, 30 szt.: [REDACTED]
- Filspari (sparsentan) tabletki powlekane, 400 mg, 30 szt.: [REDACTED]

Zaproponowano instrument podziału ryzyka (RSS, ang. risk sharing scheme), jakim jest [REDACTED]. Wariant bez RSS CHB tabl. 200 mg [REDACTED] PLN, z RSS [REDACTED] PLN.

Warianty bez RSS CHB tabl. 400 mg [REDACTED] PLN, z RSS [REDACTED] PLN.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie sparsentanu w miejsce losartanu jest [REDACTED]

[REDACTED] Wartość ICUR w wariantcie uwzględniającym RSS – ok. [REDACTED].

Wnioskodawca nie przedstawił RCTs dowodzących wyższości wnioskowanej technologii nad refundowanym komparatorem, zatem zachodzą okoliczności opisane w art. 13 ust. 3 UoR. Zgodnie z obliczeniami wnioskodawcy cena progowa obu prezentacji leku Filspari wynosi [REDACTED].

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy oraz dwie perspektywy (płatnika publicznego oraz wspólną). W ramach analizy podstawowej przyjęto, że stosowanie wnioskowanej technologii będzie obejmowało:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.171 będzie generować w wariancie z RSS:

- [REDAKTOWANO] PLN w I roku [REDAKTOWANO].
- [REDAKTOWANO] PLN w II roku [REDAKTOWANO].

Objęcie refundacją sparsentanu w ramach programu lekowego B.171, spowoduje, że wydatki publicznego płatnika [REDAKTOWANO] w II roku refundacji, w zależności od rozpatrywanego scenariusza.

Rekomendacje refundacyjne

Istnieje 6 dokumentów wytycznych, tj. częściowo pozytywne – francuskie HAS 2024 i szkockie SMC 2026, warunkowo pozytywne – angielskie NICE 2025 oraz hiszpańskie CIMP 2026, negatywne – irlandzkie NCPE 2025 oraz dodatkowo – dokument G-Ba 2025 dot. prawdopodobnej niewielkiej dodatkowej korzyści klinicznej sparsentanu. Warunkowo lub częściowo pozytywne rekomendacje uzasadniono wykazaną przewagą sparsentanu nad irbesartanem pod względem skuteczności klinicznej i zbliżonym profilem bezpieczeństwa. Wszystkie z opisanych wyżej rekomendacji – poza francuską HAS 2024 – uzależniały finansowanie sparsentanu od zawężenia populacji docelowej, doprecyzowania kryteriów włączenia i wyłączenia z leczenia oraz zastosowania mechanizmów dzielenia ryzyka. Negatywne rekomendacje wydano z uwagi na brak przekonujących dowodów na skuteczność kliniczną, wysoką cenę produktu oraz dostępność technologii alternatywnych.

Lek jest refundowany w 3 krajach UE/EFTA: Austria, Luksemburg, Niemcy.

Główne argumenty decyzji

- Brak wiarygodnych badań klinicznych w stosunku do dostępnych w Polsce komparatorów.
- Wysokie koszty dla płatnika.
- Niewielka korzyść kliniczna w zastosowaniu leku.

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.4131.6.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Filspari (sparsentan) we wskazaniu leczenie pierwotnej nefropatii immunoglobulinowej A w ramach programu lekowego B.171 »Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10 N02.8)«”; data ukończenia: 19.08.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Vifor France / CSL Behring sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Vifor France / CSL Behring 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: Vifor France / CSL Behring sp. z o.o.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 126/2026 z dnia 31 sierpnia 2026 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
szczepień ochronnych przeciw krztuścowi wśród mieszkańców Gminy
Raszyn na lata 2027–2029”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw krztuścowi wśród mieszkańców Gminy Raszyn na lata 2027–2029”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Raszyn: „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw krztuścowi wśród mieszkańców Gminy Raszyn na lata 2027-2029”. Planowane koszty całkowite oszacowano na 479 700 zł. Program ma być finansowany ze środków budżetu Gminy Raszyn. Dopuszczono również możliwość ubiegania się o dofinansowanie ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Okres realizacji programu to lata 2027-2029.

Celem głównym programu jest: „zwiększenie poziomu zabezpieczenia zdrowotnego mieszkańców Gminy Raszyn w wieku 55 lat i więcej poprzez osiągnięcie odsetka co najmniej 15% osób zaszczepionych przeciw krztuścowi w populacji docelowej programu w wieku 55 lat i więcej, w okresie realizacji programu (lata 2027-2029)”. Projekt PPZ zawiera także 2 cele szczegółowe.

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy Gminy Raszyn w wieku 55 lat i więcej (7 332 osoby). Przy czym projekt nie przedstawia oszacowania liczby uczestników planowanych do objęcia programem w części dotyczącej populacji. O szacowanej liczbie osób, które zostaną objęte PPZ, można wnioskować z części dotyczącej budżetu – wskazano w niej, że na podstawie przyjętych założeń dotyczących poziomu finansowania programu oraz kosztów jednostkowych możliwe będzie objęcie pełną interwencją około 480 osób rocznie, co odpowiada około 6,6% populacji docelowej programu w każdym roku jego realizacji. W trzyletnim okresie realizacji programu interwencją będzie mogło zostać objętych około 1 440 osób, tj. około 19,64% populacji docelowej.

W zakresie zaplanowanych interwencji projekt PPZ zakłada przeprowadzenie:

- W ramach programu zaplanowano działania edukacyjne stanowiące element wspierający interwencję medyczną. Działania te będą prowadzone przede wszystkim w formie indywidualnej podczas kwalifikacji do szczepienia i będą dotyczyć między innymi charakterystyki krztuśca, dróg transmisji zakażenia, roli osób dorosłych w szerzeniu zakażenia, ryzyka cięższego przebiegu choroby u osób starszych i przewlekle chorych, a także wygasania odporności poszczepiennej. Przeprowadzenie działań edukacyjnych wraz z pre- i post-testem wiedzy stanowi obligatoryjny element świadczenia realizowanego w ramach programu. W projekcie dopuszczono również realizację dodatkowych, otwartych działań edukacyjnych skierowanych do mieszkańców Gminy Raszyn, w szczególności osób w wieku 55 lat i więcej oraz członków ich rodzin.*
- Kwalifikacja do szczepienia i wykonanie szczepienia zgodnie z ChPL. Kwalifikacja do szczepienia będzie obejmować wywiad zdrowotny, ocenę aktualnego stanu zdrowia uczestnika, analizę informacji o przebytych szczepieniach, ocenę ewentualnych przeciwwskazań stałych i czasowych oraz podjęcie decyzji o dopuszczeniu do szczepienia, odroczeniu szczepienia albo wyłączeniu uczestnika z programu.*

W ramach interwencji medycznej zaplanowano wykonanie szczepienia przypominającego przeciwko krztuścowi z zastosowaniem szczepionki skojarzonej typu Tdap lub równoważnej, zawierającej komponenty przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi w dawkach właściwych dla osób dorosłych. Szczepienie będzie realizowane w schemacie jednodawkowym, a dawka i sposób podania zostaną ustalone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Lekczniczego danego preparatu oraz decyzją osoby kwalifikującej do szczepienia.

Udział w programie ma charakter jednorazowy i zakończy się w momencie:

- wykonania szczepienia w ramach programu,*
- rezygnacji uczestnika z udziału w programie przed wykonaniem szczepienia,*
- stwierdzenia przeciwwskazań zdrowotnych uniemożliwiających wykonanie szczepienia,*
- zakończenia realizacji programu przez Gminę Raszyn,*
- utraty uprawnień do udziału w programie (np. utrata statusu mieszkańca gminy lub niespełnienie kryteriów formalnych),*
- braku możliwości wykonania szczepienia w okresie realizacji programu (np. z powodu długotrwałych przeciwwskazań czasowych lub wyczerpania rocznego limitu świadczeń).*

W ramach programu zostanie przeprowadzona akcja informacyjna o programie i o możliwości udziału w nim.

W projekcie PPZ wnioskodawca opisał problem zdrowotny, którego dotyczy planowany PPZ. Projekt posiada cel główny oraz 2 cele szczegółowe. W ramach projektu jego autor wskazał na kryteria włączenia do projektu, a także kryteria wyłączenia z programu. W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Oceniany projekt programu dotyczy problemu zdrowotnego, jakim jest krztusiec. Krztusiec jest bakteryjną chorobą zakaźną przebiegającą pod postacią zapalenia oskrzeli o przewlekającym się charakterze, z ciężkimi napadami kaszlu. Leczenie obejmuje odpowiednią antybiotykoterapię. Największe ryzyko powikłań występuje u niemowląt (zwłaszcza <6 m.ż.) i pacjentów z przewlekłymi chorobami współistniejącymi (zwłaszcza nerwowo-mięśniowymi) - między innymi zapalenie płuc, niedodma, odma opłucnowa, powikłania neurologiczne, w tym drgawki, obrzęk mózgu, krwawienie wewnątrzczaszkowe, mogą pozostać trwałe następstwa – niepełnosprawność intelektualna, głuchota lub padaczka. Podstawową metodą profilaktyki krztuśca jest szczepienie, jednak ani szczepienie, ani przebycie krztuśca nie daje trwałej odporności.

Zgodnie z danymi NIZP PZH w Polsce w 2024 r. odnotowano 32 656 przypadków zachorowań na krztusiec, co stanowi ponad 41-krotny wzrost zachorowań na ww. jednostkę chorobową w stosunku do roku 2023. Warto także podkreślić, że łączna liczba zachorowań na krztusiec w latach 2015-2023 wyniosła 22 225 przypadków, co stanowiło o ok. 10 tys. mniej zachorowań niż w samym 2024 r. W 2025 r. w Polsce odnotowano 11 323 przypadki krztuśca, spośród których hospitalizacji wymagało 13,0% chorych.

W uzasadnieniu potrzeby wdrożenia opiniowanego projektu PPZ wnioskodawca wskazał, że program nie zastępuje PSO i nie powiela świadczeń obowiązkowych finansowanych w populacji dzieci. Ma charakter komplementarny wobec systemu powszechnego, ponieważ uzupełnia go o działania skierowane do dorosłych mieszkańców, u których szczepienia przeciwko krztuścowi mają charakter zalecany i nie są objęte analogicznym mechanizmem organizacyjno-finansowym – uczestnikiem nie będzie mogła być osoba posiadająca możliwość uzyskania finansowania szczepienia przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi preparatem Tdap ze środków publicznych w ramach innych programów lub świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Towarzystwa naukowe zalecają realizację szczepień przeciwko krztuścowi z zastosowaniem preparatu Tdap u osób dorosłych. Eksperti kliniczni przedstawili

zarówno argumenty przemawiające za finansowaniem PPZ z zakresu profilaktyki krztuśca z wykorzystaniem szczepionki Tdap, jak i przeciw, wśród argumentów „za” wymieniając m.in. wysoką transmisyjność krztuśca, znaczną dynamikę w zakresie sytuacji epidemiologicznej krztuśca w ostatnich latach czy też ryzyko poważnych powikłań krztuśca u osób niezaszczepionych. Należy zaznaczyć, że grupa docelowa ocenianego PPZ znajduje odzwierciedlenie w części wytycznych. Nadto w odnalezionych rekomendacjach podkreśla się istotę realizacji działań edukacyjnych skierowanych zarówno do ogółu społeczeństwa, jak i środowiska medycznego. Również eksperci są zgodni, co do zasadności realizacji w ramach PPZ dodatkowych działań edukacyjnych.

Główne argumenty decyzji

- Uzasadnienie dla wartości docelowych celu głównego ma charakter ogólny i nie odnosi się do konkretnych danych z realizacji analogicznych programów.
- Cel szczegółowy nr 1 stanowi w istocie powielenie celu głównego.
- Miernik efektywności nr 2 został niepoprawnie sformułowany.
- Projekt nie przedstawia oszacowania liczby uczestników planowanych do objęcia programem w części dotyczącej populacji.
- Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu.
- W zakresie monitorowania - niektóre wskaźniki odnoszą się bardziej do ewaluacji, a część wskaźników została sformułowana nieprawidłowo.
- W zakresie ewaluacji - część z przedstawionych mierników została sformułowana nieprawidłowo.
- Zawyżone koszty wizyty kwalifikacyjnej i wykonania szczepienia.

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.451.52.2026 „Program polityki zdrowotnej w zakresie szczepień ochronnych przeciw krztuścowi wśród mieszkańców Gminy Raszyn na lata 2027-2029”, realizowany przez Gminę Raszyn, data ukończenia: sierpień 202r r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki krztuśca z wykorzystaniem skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, z obniżoną dawką antygenów błonicy i krztuśca (Tdap) – wspólne podstawy oceny” z lutego 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 127/2026 z dnia 31 sierpnia 2026 roku
o projekcie programu „Rehabilitacja mieszkańców Gminy Osieczna
na lata 2027-2029”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Rehabilitacja Mieszkańców Gminy Osieczna na lata 2027-2029”.

Uzasadnienie

W ramach przedstawionego do oceny programu zaplanowano przeprowadzenie badania lekarskiego wraz z określeniem rodzaju wskazanych procedur rehabilitacyjnych oraz 10-cio dniowy cykl rehabilitacyjny. Program skierowany jest do mieszkańców Gminy Osieczna w wieku 50 r.ż. i więcej, posiadający dolegliwości ze strony narządu ruchu. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 450 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Osieczna.

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby układu kostno-stawowego prowadzące do ograniczenia sprawności i niepełnosprawności. W opisie zamiennie stosowano również nazwy „choroby przewlekłe układu ruchu”, „schorzenia narządu ruchu i chorób kręgosłupa”. W uzasadnieniu potrzeb wdrożenia programu wnioskodawca również odniósł się do „zapobiegania wystąpienia lub ograniczenia postępu niepełnosprawności”. W projekcie nie przedstawiono referencji bibliograficznych oraz wykazu piśmiennictwa na podstawie, którego opracowano projekt programu. Nie odniesiono się również do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych oraz wytycznych i rekomendacji naukowych dotyczących działań prowadzonych w obrębie zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

W opisie sytuacji epidemiologicznej wnioskodawca odniósł się do danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), a informacje dotyczące sytuacji w Polsce przedstawił na podstawie danych z NFZ. W obu przypadkach nie wskazano dokładnego źródła pochodzenia informacji, przez co nie jest możliwe ich zweryfikowanie.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi na stronie NFZ w 2026 r. na terenie Gminy Osieczna funkcjonuje jeden podmiot z umową na świadczenie usług z zakresu rehabilitacji leczniczej. Natomiast według danych przedstawionych w BASiW za grudzień 2024 r. liczba osób oczekujących do „ośrodka rehabilitacji dziennej” w miejscowości Osieczna wynosiła 213 osób z średnim czasem oczekiwania 243 dni dla przypadków stabilnych i 43 osoby oraz 71 dni w przypadkach pilnych. Podobne czasy oczekiwania znajdują się na stronie internetowej NFZ, dla przypadków stabilnych czas ten wynosi ok. 10 mies., natomiast dla przypadków pilnych ok. 3 mies. (stan na 01.07.2026 r.).

Głównym założeniem projektu programu jest „zahamowanie lub ograniczenie skutków procesów chorobowych dotyczących schorzeń układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej wśród mieszkańców Gminy Osiecznej”. Cel główny został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ nie odnosi się jedynie do uczestników programu, ale do całej populacji mieszkańców gminy, co jest niemożliwe do osiągnięcia w programie, ponadto założenie odnoszące się do zahamowania lub ograniczania skutków procesów chorobowych zostało sformułowane w sposób zbyt ogólny. Należy podkreślić, że omawiane efekty mogą nastąpić w wyniku wielu innych czynników, realizowanych również poza PPZ. Dodatkowo, w celu głównym nie określono na jakiej podstawie możliwe będzie wykazanie, że u uczestnika doszło do zahamowania lub ograniczenia skutków wspomnianych procesów. W projekcie nie zawarto także odpowiedniego uzasadnienia dla przyjętego celu głównego. W ramach celu głównego nie wskazano także wartości docelowych.

Wskazano również 2 cele szczegółowe, tj. (1) „zmniejszenie dolegliwości bólowych ze strony układu ruchowego po zakończeniu pełnego cyklu kompleksowej rehabilitacji, tj. kinezyterapii i fizykoterapii ustalonych indywidualnie przez lekarza w porównaniu do stanu wyjściowego w oparciu o skalę wybraną przez realizatora programu”, (2) „podniesienie jakości życia i ograniczenie postępu choroby w ocenie wg ankiety, jakości życia wybranej przez realizatora programu oraz utrwalanie prawidłowych nawyków ruchowych u osób uczestniczących w programie”. Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ nie wskazano docelowego sposobu pomiaru dolegliwości bólowych, na które miałyby wpłynąć omawiane działania rehabilitacyjne, a jedynie zaznaczono, że skala oceny zostanie wybrana przez realizatora. W przypadku tego celu nie wskazano również wartości docelowej, do której należy dążyć w programie. Cel szczegółowy nr 2 również został sformułowany nieprawidłowo. W pierwszej kolejności składa się on z kilku różnych założeń. W przypadku pierwszej części, cel odnosi się do poprawy zarówno jakości życia jak i ograniczenia postępu choroby, co jest nieprawidłowe, ponieważ oba te elementy, mimo że są od siebie zależne, mierzone są za pomocą różnych kwestionariuszy i metod pomiarowych. W przypadku drugiej części,

cel koncentruje się na utrwalaniu prawidłowych nawyków ruchowych u osób uczestniczących w programie, co jest założeniem zbyt ogólnym oraz niemierzalnym. Ostatecznie, w ramach omawianego drugiego celu szczegółowego nie wskazano docelowego sposobu pomiaru poszczególnych kwestii, a jedynie zaznaczono, że proces ten zostanie wybrany przez realizatora. Ponadto, w przypadku tego celu również nie wskazano wartości docelowej, a tym samym jej uzasadnienia.

W projekcie przedstawiono 3 mierniki efektywności, tj.: (1) „liczba osób biorąca udział w programie, u których odnotowano zmniejszenie dolegliwości bólowych ze strony układu ruchu”, (2) „wyniki ankiety jakości życia wybranej przez realizatora programu”, (3) „ocena świadczeń przez uczestników programu”. Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Miernik nr 1 odnosi się do celu szczegółowego nr 1 oraz został uwzględniony w ewaluacji programu. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 2 do części „podniesienia jakości życia”. Miernik nr 3 nie spełnia swojej funkcji, ale może zostać wykorzystany w procesie monitorowania w części oceny jakości świadczeń. Wnioskodawca nie przedstawił miernika efektywności odnoszącego się do celu głównego, który mógłby obiektywnie i precyzyjnie wskazać zmianę obejmującą „zahamowanie lub ograniczenie skutków procesów chorobowych dotyczących schorzeń układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej”.

W ramach realizacji PPZ zaplanowano badanie lekarskie oraz działania rehabilitacyjne. Kwalifikacja do programu odbywa się na drodze badania przeprowadzonego przez lekarza specjalistę rehabilitacji medycznej. Jednak w całym ocenianym projekcie brakuje szczegółowych informacji dotyczących przebiegu lub zakresu ww. badania. Wnioskodawca wskazał, że w ramach programu planuje poddać działaniom rehabilitacyjnym 200-250 osób rocznie. W perspektywie całego okresu trwania PPZ, do planowanych działań zostanie włączonych od 600 do 750 osób. W ramach projektu programu nie zaprezentowano danych lokalnych oraz uzasadnienia dla liczebności populacji docelowej programu. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że w projekcie nie wskazano ograniczeń dotyczących równoczesnego udziału w PPZ i działaniach rehabilitacyjnych finansowanych z innych źródeł lub wielokrotnego zgłaszania się uczestników do programu w określonym czasie. Przedstawiona przez wnioskodawcę lista planowanych typów terapii/zabiegów fizjoterapeutycznych udzielanych w programie pokrywa się ze znajdującymi się świadczeniami w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265 z późn. zm.). Jednak nieścisłości występują

porównując tą listę z listą wymagań sprzętowych np. wnioskodawca wskazał, że zapewniony będzie dostęp do zabiegów elektrostymulacji, a w wymaganiach sprzętowych znajduje się „aparat do elektroterapii”, z czego ten drugi zwrot jest określeniem szerszym, obejmującym cały zakres zabiegów z użyciem prądu elektrycznego, a „elektrostymulacja” jest konkretnym zabiegiem. Odwrotna sytuacja ma miejsca w przypadku „światłolecznictwa” i „lampy SOLLUX”, która ma określony zakres promieniowania, niezawierający UV. Brak spójności w nazewnictwie pomiędzy różnymi częściami ocenianego projektu oraz usystematyzowanym podziałem zabiegów fizjoterapeutycznych przedstawionym w rozporządzeniu powoduje trudności interpretacyjne.

Wnioskodawca w treści projektu wskazał jednostkowy koszt udziału w programie oraz koszty roczne i całkowite. Należy jednak wskazać, że budżet programu został oszacowany w sposób bardzo ogólny. W ramach kosztów jednostkowych wskazano jedynie: 700 zł/osobę – koszt 10-cio dniowego cyklu rehabilitacyjnego wraz z kompleksowym badaniem lekarskim. W projekcie nie przedstawiono kosztów związanych z akcją informacyjną oraz szacunkowych kosztów prowadzenia monitorowania i ewaluacji programu.

Główne argumenty decyzji:

Projekt wymaga poprawy zgodnie z uwagami zamieszczonymi w raporcie analitycznym, w szczególności w zakresie:

- opisu problemu zdrowotnego,
- celów programu i mierników efektywności,
- charakterystyki populacji docelowej oraz interwencji,
- organizacji programu,
- monitorowania i ewaluacji,
- kosztów.

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.451.53.2026 „Rehabilitacja mieszkańców Gminy Osieczna na lata 2027-2029”, realizowany przez Gminę Osieczna, 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.