



DOR.001.37.2026.MKZ

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 39/2026
w dniu 21 września 2026 roku
w formie wideokonferencji**

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 09:58.

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

1. Artur Bachta
2. Robert Bryzek
3. Andrzej Dąbrowski
4. Roman Junik
5. Maciej Karaszewski
6. Marcin Kołakowski
7. Tomasz Pasierski
8. Jacek Rubik
9. Anna Socha-Banasiak

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 zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego RADICUT® Oral Suspension 2.1% (edaravone) we wskazaniu: stwardnienie zanikowe boczne.
3. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program edukacji zdrowotnej dotyczący wydolności i sprawności fizycznej jako czynników ryzyka powstawania wad postawy, wśród dzieci i młodzieży województwa opolskiego w latach 2027-2029”.
4. Przygotowanie opinii w sprawie substancji czynnej acidum zoledronicum we wskazaniu pozarejestrowym: uzupełniające leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie.
5. Zakończenie posiedzenia.

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

Rada 9 głosami „za” zaakceptowała proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji omówił raport w sprawie zbadania zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego RADICUT® Oral Suspension.

We wstępnej dyskusji Rady uczestniczyli Jacek Rubik i Tomasz Pasierski.

Projekt stanowiska Rady przygotował i przedstawił Jacek Rubik.

W dyskusji, w trakcie której doprecyzowana została treść uchwały, udział wzięli: Tomasz Pasierski, Marcin Kołakowski, Andrzej Dąbrowski i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego 9 głosami „za” uchwaliła negatywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji omówił założenia programu polityki zdrowotnej województwa opolskiego z zakresu wydolności i sprawności fizycznej jako czynników ryzyka powstawania wad postawy, wśród dzieci i młodzieży.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski, Anna Socha-Banasiak, Andrzej Dąbrowski, Robert Bryzek, Maciej Karaszewski i Marcin Kołakowski.

Projekt opinii Rady przygotował Robert Bryzek.

Treść uchwały doprecyzowali Tomasz Pasierski i Andrzej Dąbrowski.

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

Ad 4. Projekt opinii Rady w sprawie substancji czynnej acidum zoledronicum we wskazaniu pozarejestacyjnym przygotowała i przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

W dyskusji, w trakcie której doprecyzowano treść uchwały, uczestniczyli: Tomasz Pasierski, Maciej Karaszewski i Anna Socha-Banasiak.

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

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 10:55.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 137/2026 z dnia 21 września 2026 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku RADICUT
Oral Suspension 2.1%, (edaravone) we wskazaniu: stwardnienie
zanikowe boczne

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku RADICUT Oral Suspension 2.1% (edaravone), zawiesina doustna 105 mg/5 ml we wskazaniu: stwardnienie zanikowe boczne.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Dotyczy wyrażenia opinii w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego RADICUT Oral Suspension 2.1%, Edaravone, zawiesina doustna 105 mg/5 ml we wskazaniu: stwardnienie zanikowe boczne.

W zleceniu MZ nie doprecyzowano, czy wnioskowany import docelowy ma charakter jednorazowy, czy też planowane jest jego cykliczne powtarzanie; jakie produkty lecznicze pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował dotychczas w leczeniu przedmiotowej choroby oraz czy wszystkie dostępne i uzasadnione klinicznie opcje terapeutyczne zostały już wyczerpane, a także z jakich względów rozważane jest zastosowanie postaci doustnej produktu leczniczego zamiast postaci dożylną, w szczególności czy występują przeciwwskazania, ograniczenia lub trudności związane z podawaniem leku drogą dożylną.

Substancja czynna edarawon (edaravonum), ale w innej postaci tj. roztworu do wstrzykiwań była przedmiotem wcześniejszych ocen AOTMiT w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego (ALS). W 2017, 2021 i 2025 stanowisko Rady Przejrzystości i rekomendacja Prezesa AOTMiT były negatywne.

Argumentami przemawiającymi za negatywną opinią był brak dowodów skuteczności klinicznej we wnioskowanym wskazaniu, pełnej długotrwałej analizy bezpieczeństwa oraz niepewność oszacowania wpływu refundacji leku na budżet.

Obecna ocena dotyczy innej postaci farmaceutycznej produktu Radicut, tj. zawiesina doustna.

Produkt leczniczy RADICUT Oral Suspension 2.1% nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W Japonii preparat RADICUT Oral Suspension 2,1% (edarawon) uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 23 grudnia 2022 r. w leczeniu pacjentów z ALS. Doustna postać edarawonu jako Radicava ORS (edaravone oral suspension), została także zatwierdzona przez FDA w 2022 r. do leczenia dorosłych pacjentów z ALS, jako alternatywa dla wcześniej zatwierdzonej postaci dożylniej.

W Polsce w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego refundowany jest obecnie jeden produkt leczniczy zawierający riluzol – Riluzol PMCS – dostępny w ramach wykazu A1 leków refundowanych dostępnych w aptece na receptę. Riluzol stanowi standard farmakologicznego leczenia ALS i jest jedyną powszechnie dostępną oraz refundowaną terapią modyfikującą przebieg choroby.

Dowody naukowe

Dostępne dowody naukowe dotyczące zastosowania produktu RADICUT Oral Suspension 2.1% w leczeniu stwardnienia zanikowego bocznego obejmują badanie biorównoważności przeprowadzone z udziałem zdrowych ochotników (Shimizu 2021), badanie I fazy oceniające parametry farmakokinetyczne i bezpieczeństwo doustnej zawiesiny edarawonu u pacjentów z ALS, w tym po podaniu doustnym oraz przez zgłębnik PEG (Shimizu 2023), dwa jednoramienne badania kliniczne dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa i tolerancji leczenia (MT-1186-A01/Genge 2023 oraz badanie przedłużone MT-1186-A03/Genge 2025), a także analizę skuteczności z wykorzystaniem zewnętrznej historycznej grupy kontrolnej z bazy PRO-ACT dopasowanej metodą propensity score matching (Takahashi 2025). W ramach dodatkowych danych uwzględniono przegląd systematyczny dotyczący edarawonu, obejmujący głównie postać dożylną (Nourelden 2023), analizę zgłoszeń zdarzeń niepożądanych z bazy FAERS porównującą postać doustną i dożylną (Ge 2026) oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa na podstawie dokumentu informacyjnego dla pacjentów. Nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną oceniających skuteczność i bezpieczeństwo doustnej postaci edarawonu u pacjentów z ALS.

Dostępne dane naukowe wskazują, że doustna postać edarawonu umożliwia uzyskanie całkowitej ekspozycji ogólnoustrojowej porównywalnej z postacią dożylną oraz charakteryzuje się profilem bezpieczeństwa zasadniczo zgodnym z dotychczas znanym profilem edarawonu i przebiegiem ALS. Dane kliniczne dotyczące skuteczności doustnego edarawonu mają jednak ograniczoną wiarygodność, ponieważ nie pochodzą z randomizowanych badań

kontrolowanych, a główne badania kliniczne były ukierunkowane przede wszystkim na ocenę bezpieczeństwa i tolerancji leczenia. Wnioskowanie o skuteczności opiera się głównie na analizie z historyczną grupą kontrolną, obarczonej ryzykiem błędu selekcji, wpływu niezmiernych czynników zakłócających oraz ograniczonej porównywalności populacji. Dodatkowe dane z przeglądu Nourelden 2023 dotyczą przede wszystkim dożylnych postaci edarawonu, dlatego mogą mieć jedynie pomocnicze znaczenie dla oceny postaci doustnej; jednocześnie wskazują, że w większości badań edarawon stosowano łącznie z riluzolem.

W analizie Takahashi 2025 skuteczność doustnego edarawonu oceniano z wykorzystaniem zewnętrznej historycznej grupy kontrolnej z bazy PRO-ACT, dopasowanej metodą PSM. W grupie leczonej doustnym edarawonem obserwowano dłuższe przeżycie oraz mniejsze pogorszenie sprawności funkcjonalnej ocenianej w skali ALSFRS-R w porównaniu z historyczną grupą kontrolną. W analizie obejmującej 78 pacjentów ryzyko zgonu było niższe o 84% ($HR=0,16$; 95% CI: 0,04–0,56), natomiast w analizie post hoc obejmującej szerszą populację 210 pacjentów – o 66% ($HR=0,34$; 95% CI: 0,22–0,52). Odnotowano również istotnie mniejsze pogorszenie wyniku ALSFRS-R po 48 tygodniach obserwacji. Wyniki te mogą wskazywać na potencjalną korzyść kliniczną związaną ze stosowaniem doustnego edarawonu, jednak ze względu na brak randomizacji, wykorzystanie historycznej zewnętrznej grupy kontrolnej, możliwe różnice w standardzie opieki i populacjach oraz ryzyko wpływu niekontrolowanych czynników zakłócających nie pozwalają na jednoznaczne potwierdzenie związku przyczynowego między leczeniem a obserwowanymi efektami.

Wytyczne kliniczne:

Spśród czterech zidentyfikowanych dokumentów w trzech rekomenduje się lub dopuszcza możliwość zastosowania edarawonu u wybranych pacjentów z ALS (JSN 2026, PACTALS 2025, GSN 2023), głównie w kontekście potencjalnego spowolnienia pogorszenia funkcjonalnego. W jednym dokumencie (EAN 2024) nie rekomenduje się stosowania edarawonu poza badaniami klinicznymi, wskazując na ograniczoną jakość dostępnych dowodów naukowych.

Problem ekonomiczny

Oszacowany roczny koszt stosowania produktu RADICUT® Oral Suspension 2,1% u jednego pacjenta z perspektywy płatnika publicznego wynosi około 50 tys. PLN. Liczebność populacji docelowej oszacowana na podstawie danych z NFZ dotyczących liczby refundowanych opakowań riluzolu w 2024 r. oszacowano na około 1 421 pacjentów. Przy założeniu, że edarawon otrzymywałoby 87% populacji obecnie leczonej riluzolem (1 236 pacjentów), całkowity koszt dla płatnika publicznego wyniósłby około 62 mln PLN rocznie. Natomiast przy

założeniu objęcia leczeniem całej populacji stosującej riluzol (1 421 pacjentów), całkowity koszt wyniósłby około 71 mln PLN rocznie.

Przedstawione oszacowania mają charakter poglądowy. Ograniczenia analizy wynikają z przyjęcia ceny produktu leczniczego obowiązującej w japońskim systemie NHI, braku uwzględnienia ewentualnych różnic mechanizmów finansowania, marż, sposobu rozliczania świadczeń i potencjalnych instrumentów dzielenia ryzyka, które mogłyby wpływać na rzeczywisty koszt dla płatnika publicznego.

Niepewność dotyczy również oszacowania liczebności populacji docelowej. Dodatkowo w analizie założono ciągłe stosowanie leku zgodnie ze schematem dawkowania, bez uwzględnienia przerw w leczeniu, zmiennej adherencji, zgonów, rozpoczęcia lub zakończenia terapii w trakcie roku ani pacjentów, którzy potencjalnie mogliby kwalifikować się do leczenia edarawonem, ale nie stosują riluzolu.

Dodatkowo nie podano kosztów inkrementalnych związanych z zamianą jednego refundowanego leku (riluzol) na lek wnioskowany.

Główne argumenty decyzji

- *Niska jakość badań naukowych ze względu na brak badań randomizowanych i bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo z refundowanym komparatorem.*
- *Trudny do oszacowania wpływ na budżet płatnika w związku z brakiem kryteriów dostępu do leku i nieznaną liczebnością populacji docelowej.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), z uwzględnieniem raportu nr: DWOK.414.5.2026 „RADICUT Oral Suspension 2.1%, (Edaravone), zawiesina doustna we wskazaniu: stwardnienie zanikowe boczne”; data ukończenia: 17.09.2026 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 135/2026 z dnia 21 września 2026 roku
o projekcie programu „Program edukacji zdrowotnej dotyczący
wydolności i sprawności fizycznej jako czynników ryzyka powstawania
wad postawy, wśród dzieci i młodzieży województwa opolskiego
w latach 2027-2029”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program edukacji zdrowotnej dotyczący wydolności i sprawności fizycznej jako czynników ryzyka powstawania wad postawy, wśród dzieci i młodzieży województwa opolskiego w latach 2027-2029”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez województwo opolskie: „Program edukacji zdrowotnej dotyczący wydolności i sprawności fizycznej jako czynników ryzyka powstawania wad postawy, wśród dzieci i młodzieży województwa opolskiego w latach 2027-2029”.

Populację docelową programu stanowić będą dzieci i młodzież w wieku od 7 do 16 lat zamieszkujące teren województwa opolskiego, u których występuje niski poziom aktywności ruchowej lub których rodzice/opiekunowie prawni zauważyli niepokojące objawy w obrębie postawy ciała i funkcjonowania narządu ruchu. Ich rodzice/opiekunowie prawni oraz fizjoterapeuci. Działaniami edukacyjno-informacyjnymi oraz oceną funkcjonalną narządu ruchu i wydolności fizycznej zaplanowano objąć około 14 815 dzieci, tj. około 18% populacji docelowej. Działania edukacyjne skierowano do około 14 815 rodziców/opiekunów prawnych. Wnioskodawca zaplanował ponadto przeprowadzenie szkoleń dla 120 fizjoterapeutów oraz organizację 12 otwartych imprez edukacyjno-ruchowych.

Program ma być realizowany w latach 2027-2029.

Planowane koszty całkowite oszacowano na poziomie 16 446 000 zł.

Program będzie finansowany w ramach Programu Regionalnego „Fundusze Europejskie dla Opolskiego 2021–2027”.

Wnioskodawca przedstawił referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego opracowano treść problemu zdrowotnego.

Wnioskodawca wskazał, że zaplanowane w projekcie działania wpisują się w założenia dokumentów strategicznych: Zdrowa Przyszłość. Ramy Strategiczne Rozwoju Systemu Ochrony Zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r.", Narodowy Program Zdrowia na lata 2021-2026, Mapy Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, Wojewódzki Plan Transformacji Województwa Opolskiego, Program Fundusze Europejskie dla Opolskiego 2021-2027, Strategia Rozwoju Województwa Opolskiego „Opolskie 2030”.

Za cel główny programu przyjęto: „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie dysfunkcji narządu ruchu oraz znaczenia profilaktyki, aktywności ruchowej i zdrowego trybu życia u co najmniej 80% uczestników poprzez wdrożenie działań edukacyjnych wśród dzieci i młodzieży z terenu województwa opolskiego w latach 2027-2029”. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu wiedzy, co jest działaniem zasadnym. Do projektu załączono przykładowy test, który co do zasady odzwierciedla zakres zaplanowanych działań edukacyjnych.

W treści projektu wskazano również 2 cele szczegółowe: (1) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie wad w postawie ich przyczyn powstawania, przebiegu i skutków oraz znaczenia profilaktyki i zdrowego trybu życia u co najmniej 80% rodziców/opiekunów prawnych dzieci uczestniczących w Programie”, (2) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 85% uczestników szkolenia dla fizjoterapeutów w zakresie profilaktyki wczesnej, polegającej na ocenie postawy ciała, funkcji narządu ruchu oraz wydolności fizycznej wśród dzieci i młodzieży”. Do projektu załączono wzory testów wiedzy dla uczestników – rodziców/opiekunów prawnych oraz fizjoterapeutów.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności, tj.: (1) „odsetek dzieci u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie wad postawy, dysfunkcji narządu ruchu oraz znaczenia profilaktyki, aktywności ruchowej i zdrowego trybu życia, względem wszystkich dzieci uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test”, (2) „odsetek rodziców/opiekunów prawnych uczestników Programu, u których w post teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy w zakresie wad postawy, ich przyczyn powstawania, przebiegu i skutków oraz znaczenia profilaktyki i zdrowego trybu życia, względem wszystkich rodziców/opiekunów prawnych uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test”, (3) „odsetek fizjoterapeutów objętych szkoleniem, u których w post-teście uzyskano lub utrzymano wysoki poziom wiedzy w zakresie oceny postawy ciała, funkcji narządu ruchu oraz wydolności fizycznej u dzieci i młodzieży, względem

wszystkich fizjoterapeutów uczestniczących w szkoleniu, którzy uzupełnili pre-test”.

W projekcie opisano kryteria włączenia i wyłączenia odnoszące się do dzieci i młodzieży oraz fizjoterapeutów. Należy jednak zaznaczyć, że nie określono kryteriów kwalifikacji do działań edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych.

Kryteria włączenia do programu: wiek od 7 do 16 lat, zamieszkiwanie na terenie województwa opolskiego oraz pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego dziecka na udział w programie, wyrażona w formie ujednoliconego i prawidłowo wypełnionego formularza zgłoszeniowego uczestnika programu, stanowiącego załącznik nr 1 do programu. W przypadku fizjoterapeutów kryteria włączenia będą stanowić: posiadanie tytułu zawodowego magistra fizjoterapii i co najmniej trzyletniego doświadczenia w wykonywaniu zawodu fizjoterapeuty lub posiadanie tytułu magistra uzyskanego po ukończeniu jednolitych studiów magisterskich w zakresie fizjoterapii, w przypadku osób, które rozpoczęły studia po 1 października 2017 r.

Kryteria wyłączenia z programu: wiek poniżej 7. roku życia lub powyżej 16. roku życia, zamieszkiwanie poza terenem województwa opolskiego, brak pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego dziecka na udział w programie, wyrażonej w formie ujednoliconego i prawidłowo wypełnionego formularza zgłoszeniowego, stanowiącego załącznik nr 1 do programu, oraz stan zdrowia dziecka uniemożliwiający uczestnictwo w programie. W przypadku fizjoterapeutów kryterium wyłączenia będzie brak spełnienia wskazanych powyżej wymagań dotyczących wykształcenia lub doświadczenia zawodowego. W projekcie zaplanowano kampanię edukacyjną skierowaną do dzieci i młodzieży oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Działania edukacyjne będą realizowane w gabinetach fizjoterapeutycznych w formie spotkania dziecka i rodzica/opiekuna prawnego z fizjoterapeutą. Ich tematyka obejmie m.in. prawidłową postawę ciała, pierwsze objawy nieprawidłowości postawy, rozwój i następstwa wad postawy, znaczenie aktywności fizycznej oraz prawidłowych nawyków dotyczących aktywności ruchowej i sposobu żywienia. Zaplanowano również instruktaż w zakresie ergonomii w domu i w szkole, prawidłowego pakowania i noszenia plecaka oraz zachęcanie do udziału w różnych formach aktywności ruchowej. Po zakończeniu spotkania uczestnik otrzyma broszurę edukacyjną. Rodzicom/opiekunom prawnym zostaną ponadto udostępnione film i materiały edukacyjne online dotyczące wczesnych objawów wad postawy, sposobów ich zapobiegania, roli aktywności fizycznej oraz prawidłowej ergonomii w życiu codziennym dziecka. Materiały edukacyjne będą również dostępne na stronach internetowych i w mediach społecznościowych realizatorów programu.

Ocena funkcjonalna narządu ruchu i wydolności fizycznej będzie realizowana w wyznaczonych gabinetach fizjoterapeutycznych przez fizjoterapeutów przeszkolonych w ramach programu. Zakres oceny, prowadzonej z wykorzystaniem Formularza Oceny stanowiącego załącznik nr 4 do programu, obejmie m.in. oględziny symetrii ustawienia głowy, barków, łopatek, talii, miednicy i kończyn dolnych, pomiary długości kończyn oraz ocenę stóp i kolan. Zaplanowano także przeprowadzenie testów funkcjonalnych, wytrzymałościowych i wydolnościowych, w tym m.in. testów Adamsa, Degi, Thomasa, Patricka, Schobera, Otta, Matthiasa, Seyfrieda i Krausa-Webera oraz próby Ruffiera.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Ocena jakości realizowanych działań będzie prowadzona z wykorzystaniem anonimowych ankiet satysfakcji.

Główne argumenty:

- Dowody naukowe nie są jednoznaczne w zakresie zasadności prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych w kierunku wad postawy, część rekomendacji jest negatywna w zakresie rutynowego wykonywania badań przesiewowych.
- Koszty programu są zdecydowanie zbyt wysokie w stosunku do potencjalnych efektów, istnieje rozbieżność w zakresie wysokości kosztów bezpośrednich.
- Nie określono kryteriów kwalifikacji do działań edukacyjnych skierowanych do rodziców/opiekunów prawnych.
- Zaplanowane w projekcie wykorzystanie systemu DIERS jedynie częściowo znajduje odzwierciedlenie w wytycznych i dowodach naukowych.

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.451.58.2026 „Program edukacji zdrowotnej dotyczący wydolności i sprawności fizycznej jako czynników ryzyka powstawania wad postawy, wśród dzieci i młodzieży województwa opolskiego w latach 2027-2029” realizowany przez: Województwo Opolskie; data ukończenia: wrzesień 2026 r. oraz Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 136/2026 z dnia 21 września 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
acidum zoledronicum w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. uzupełniające leczenie
pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi
po menopauzie

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum] we wskazaniu pozarejestacyjnym: uzupełniające leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy zasadności kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum we wskazaniu pozarejestacyjnym: uzupełniające leczenie pooperacyjne kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie. W opinii nr 182/2023 Rada Przejrzystości uznała za zasadną refundację leków zawierających substancję czynną acidum zoledronicum w ocenianym wskazaniu. Jak wskazano, u chorych na raka piersi po menopauzie prowadzone jest w znacznym odsetku przypadków leczenie hormonalne, którego skutkiem ubocznym jest osteoporoza. Stosowanie kwasu zoledronowego w uzupełniającym leczeniu pooperacyjnym pozytywnie wpływa na gęstość mineralną kości.

Dowody naukowe

Nowe wyniki badań RCT i badań obserwacyjnych (Han-Sang Baek 2024, Beltran-Bless 2023, Brown 2024, Choi 2026) oraz przegląd systematyczny Wu 2025 wskazują na skuteczność terapii. Leczenie uzupełniające kwasem zoledronowym chorych na raka piersi po menopauzie znajduje również poparcie w wytycznych klinicznych (IOF, CABS, ECTS, IEG, ESCEO, IMS, SIOG 2025). W powyższych

wytycznych podkreślono, że denosumab i bisfosfoniany są skuteczne w omawianym wskazaniu, jednak różnice w ich mechanizmach działania, profilu bezpieczeństwa/tolerancji wskazują na konieczność spersonalizowanego sposobu terapii.

Główne argumenty decyzji

- Brak podstaw do zmiany wcześniejszej decyzji RP.
- Aktualne wytyczne towarzystw naukowych.

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).