



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 176/2025 z dnia 29 września 2025 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją wyrobu medycznego
lampa grzebieniowa UVB**

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobu medycznego lampa grzebieniowa UVB.

Uzasadnienie

Przedmiotem niniejszego zlecenia jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) lamp grzebieniowych UVB w populacji pacjentów z miejscowo ograniczoną łuszczycą o nasileniu umiarkowanym lub dużym.

Łuszczyca (psoriasis) to przewlekła, niezakaźna choroba zapalna o podłożu ogólnoustrojowym, objawiająca się zmianami skórными wynikającymi z nadmiernego rogowacenia naskórka. Jej etiologia jest złożona i obejmuje czynniki genetyczne, immunologiczne oraz środowiskowe.

Lampa grzebieniowa UVB to wyrób medyczny emitujący promieniowanie UVB (najczęściej o długości fali 311 nm), przeznaczony do fototerapii w warunkach domowych. Umożliwia precyzyjne naświetlanie niewielkich obszarów skóry, szczególnie w trudno dostępnych miejscach, takich jak skóra głowy, okolice paznokci, pachy czy miejsca intymne. Może być stosowana u pacjentów z potwierdzoną skutecznością terapii UVB, po konsultacji z lekarzem dermatologiem. Terapia wymaga dostosowania dawki do fototypu skóry i regularnego monitorowania reakcji. Możliwe działania niepożądane to rumień, suchość skóry, świąd czy reakcje fototoksyczne.

Fototerapia UVB ogółem (niezależnie od warunków prowadzenia), w tym najczęściej obecnie stosowane wąskopasmowe UVB (NB-UVB, 311–313 nm), jest uznawana za skuteczną i bezpieczną metodę leczenia łuszczycy plackowatej i kropelkowej o nasileniu umiarkowanym i dużym zarówno u dorosłych, jak i dzieci. Stosuje się ją w przypadku niepowodzenia leczenia

miejscowego lub w niektórych sytuacjach klinicznych (np. ciąża, zakażenie HIV, WZW), jako leczenie pierwszego wyboru (PTD 2019, AAD NPF 2019, AAD NPF P 2019, DSS 2023, GRPso FSD 2024). Polskie wytyczne nie odnoszą się do fototerapii w warunkach domowych, jednak dopuszczają stosowanie naświetlań miejscowych w przypadku zmian ograniczonych, np. na dłoniach czy stopach (PTD 2019, PTD 2020).

Wytyczne brytyjskie (BAD BPG 2022) oraz amerykańskie (AAD NPF 2019, AAD NPF P 2019) dopuszczają stosowanie fototerapii NB-UVB w warunkach domowych jako alternatywy dla leczenia stacjonarnego, szczególnie u pacjentów z ograniczonym dostępem do placówek dermatologicznych. W takich przypadkach zaleca się wdrożenie odpowiedniego nadzoru, przeszkolenie pacjenta i regularną kontrolę urządzeń przez personel medyczny (BAD BPG 2022). Odnaleziono jeden przegląd systematyczny (Mosca 2021) oceniający skuteczność różnych metod leczenia łuszczycy skóry głowy, w tym leczenia miejscowego ogólnego i fototerapii, do którego włączono dwa badania dla oceny skuteczności lamp grzebieniowych UVB w populacji dorosłych pacjentów (badanie prospektywne kontrolne Taneja 2004 oraz RCT Braun 1998).

Zastosowanie lampy grzebieniowej, emitującej szerokopasmowe promieniowanie UVB (BB-UVB), trzy razy w tygodniu przez okres do 12 tygodni w porównaniu z brakiem leczenia skutkowało istotnym zmniejszeniem nasilenia zmian skórnych (poprawa wskaźnika mPASI o 3,6). Urządzenie było dobrze tolerowane, bez zgłaszanych działań niepożądanych (badanie prospektywne kontrolne Taneja 2004).

Wykazano, że fototerapia UVB stosowana pięć razy w tygodniu była równie skuteczna jak leczenie kortykosteroidami, a dodatkowo wiązała się z istotnie niższym odsetkiem nawrotów choroby (RCT Braun 1998).

W wyniku przeszukania odnaleziono informację o jednym kraju. Niemcy refundują lampy grzebieniowe UVB przeznaczone do użytku domowego w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego (GKV). Zostały one sklasyfikowane w wykazie wyrobów medycznych jako urządzenia do naświetlania. Wskazaniem są miejscowo ograniczone, oporne na leczenie przypadki łuszczących się lub zapalnych i potencjalnie dysfunkcyjnych chorób skóry, które reagują na terapię UV, np. łuszczyca paznokci lub łuszczyca skóry głowy, atopowe zapalenie skóry. Przed wdrożeniem terapii domowej musi zostać przeprowadzona pozytywna próba leczenia UV pod nadzorem lekarza. Refundacja obejmuje dzieci i dorosłych, przy czym dorosłych obowiązuje 10% udziału własnego w kosztach urządzenia (min €5, max €10).

Analiza wpływu refundacji lamp grzebieniowych UVB na budżet została przeprowadzona z trzech perspektyw: płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej. Oszacowania wykonano w scenariuszu inkrementalnym, zakładając, że obecnie stosowanie lamp UVB jest bardzo ograniczone. Populację docelową

stanowią dzieci powyżej 8. roku życia oraz dorośli z umiarkowaną lub ciężką łuszczycą. Jej liczebność oszacowano na podstawie danych epidemiologicznych i prognoz demograficznych. W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym przyjęto arbitralnie, że z refundacji skorzysta 50% uprawnionych pacjentów.

W wariantach alternatywnych założono:

- wariant minimalny – 20% populacji,
- wariant maksymalny – 70% populacji.

Szacowana liczebność populacji docelowej waha się od 24,5 tys. do 91,7 tys. pacjentów rocznie. Koszty ograniczono do ceny lampy UVB, przy limicie finansowania 699 zł oraz udziale własnym pacjenta na poziomie 30% tego limitu. Koszty refundacji lamp grzebieniowych UVB z perspektywy płatnika publicznego, w zależności od założeń w zakresie wielkości populacji stosującej przedmiotowy wyrób medyczny, wyniosą:

- w wariantcie minimalnym: po 12 mln zł w roku I i II roku analizy,
- w wariantcie najbardziej prawdopodobnym: po 30 mln zł w I i II roku analizy,
- w wariantcie maksymalnym: 45 mln zł w I roku i w II roku analizy.

Zakładając, że średni koszt lamp grzebieniowych UVB wyniesie 1237 zł (oszacowanie na podstawie odnalezionych cen rynkowych) średni udział własny pacjenta w kosztach lampy wyniesie 748 zł.

Koszty lamp grzebieniowych UVB z perspektywy pacjenta wyniosą:

- w wariantcie minimalnym: 18,3 mln zł w roku I i II roku analizy,
- w wariantcie najbardziej prawdopodobnym: 45,7 mln zł w I i II roku analizy,
- w wariantcie maksymalnym: 68,5 mln zł w I roku i 68,6 mln zł w II roku analizy.

Główne argumenty decyzji:

- nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się bezpośrednio do stosowania lamp grzebieniowych UVB w warunkach domowych w leczeniu łuszczycy;
- refundacja wyrobu medycznego do użytku domowego może wiązać się z ryzykiem nadużyć, np. wystawiania zleceń bez rzeczywistej potrzeby medycznej;
- brak mechanizmów nadzoru nad terapią w warunkach domowych;
- ogólnie duży wpływ na budżet płatnika publicznego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: DOWM.422.4.2025 „Lampa grzebieniowa UVB”; data ukończenia: 25.09.2025 r.