



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Lampa grzebieniowa UVB

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu
wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Opracowanie analityczne AOTMiT

Nr: DOWM.422.4.2025

Data ukończenia: 25.09.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) 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), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)².

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane określone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) 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 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane określone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) 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 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane określone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

¹ podstawa prawna określeń danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

² podstawa prawna określeń w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BB-UVB	szerokopasmowe promieniowanie UVB, pełne spektrum UVB (ang. <i>Broadband Ultraviolet B</i>)
BSA	wskaźnik nasilenia łuszczyca określający procent powierzchni ciała zajętej przez zmiany łuszczykowe (ang. <i>Body Surface Area</i>)
DLQI	subiektywna skala oceny jakości życia, określa w jakim stopniu choroba wpływa na jakość życia pacjenta (ang. <i>Dermatology Life Quality Index</i>)
EUR	Euro
GKV	system ubezpieczeń zdrowotnych w Niemczech (niem. <i>Gesetzliche Krankenversicherung</i>)
MED	minimalna dawka rumieniowa (ang. <i>minimal erythema dose</i>);
MZ	Ministerstwo Zdrowia
MDR	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (ang. <i>Medical Devices Regulation</i>).
NB-UVB	wąskopasmowe promieniowanie UVB o długości fali 311-313 nm (ang. <i>Narrowband Ultraviolet B</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
PLN	Złoty polski
PASI	wskaźnik nasilenia łuszczyca uwzględniający rozległość i nasilenie zmian skórnych (ang. <i>Psoriasis Area and Severity Index</i>)
PUVA	Fotochemioterapia, psoralen+UVA (ang. <i>Psoralen Ultraviolet A</i>)
RCT	badania kliniczne z randomizacją (ang. <i>Randomized controlled trial</i>)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
UVB	promieniowanie o długości fali 280-315 nm (ang. <i>Ultraviolet B</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie	7
3. Problem decyzyjny	11
3.1. Problem zdrowotny	11
3.2. Opis ocenianej technologii medycznej	16
3.3. Alternatywne technologie medyczne	18
3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	18
3.5. Opinie ekspertów klinicznych	19
4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	20
4.1. Metodyka	20
4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych	20
4.3. Wyniki analizy klinicznej	20
4.3.1. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu	21
4.3.2. Ograniczenia dowodów naukowych	21
5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	22
6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	24
6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce	24
6.1. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ	24
6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ	24
6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	25
6.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	25
6.3.2. Wielkość populacji docelowej	25
6.3.3. Koszty	26
6.3.4. Wyniki	27
6.4. Ograniczenia	27
7. Piśmiennictwo	28
8. Załączniki	30
8.1. Strategie wyszukiwania (przeglądy systematyczne)	30
8.2. Diagram selekcji badań (przeglądy systematyczne)	32
8.3. Strategie wyszukiwania (badania RCT)	32
8.4. Diagram selekcji badań (badania RCT)	35
8.5. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania fototerapii UVB w warunkach domowych w leczeniu łuszczycy	35
8.6. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy	38
8.7. Ocena badań wtórnych w skali AMSTAR2	39
8.8. Opinie ekspertów klinicznych	39

Spis tabel	40
-------------------------	-----------

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Pełna nazwa zlecenia:

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie następujących wyrobów medycznych:

- 1) jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemów kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lamp grzebieniowych UVB,**
- 4) monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikfłometrów,
- 6) systemów wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim,
- 8) termometrów mówiących w języku polskim.

Niniejsze opracowanie analityczne stanowi jedno z ośmiu dokumentów przygotowanych realizacji zlecenia MZ nr PLR2.452.1.2025.AK.14. Ze względu na zróżnicowanie ocenianych technologii medycznych oraz populacji docelowych, materiały analityczne zostały podzielone na osiem odrębnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego dokumentu jest **analiza zasadności objęcia refundacją lamp grzebieniowych UVB.**

Tryb zlecenia:

- ☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
- ☒ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☒ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca:

Minister Zdrowia

2. Streszczenie

Cel opracowania analitycznego

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego 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.**

Opracowanie analityczne jest jednym z ośmiu dokumentów przygotowanych w ramach realizacji zlecenia Ministra Zdrowia, dotyczącego wydania opinii Prezesa Agencji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności refundacji poniższych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- 1) jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lampa grzebieniowa UVB,
- 4) monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometry,
- 6) system wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- 8) termometry mówiące w języku polskim.

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- zasady refundacji wnioskowanej technologii medycznej, proponowane w Załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania lamp grzebieniowych UVB w leczeniu łuszczycy,
- dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii medycznej,
- opinie ekspertów klinicznych w odpowiednich dziedzinach medycznych,
- potencjalne skutki finansowe dla systemu wynikające z objęcia refundacją wnioskowanej technologii medycznej,
- rozwiązania refundacyjne funkcjonujące w innych krajach dotyczące wnioskowanej technologii medycznej.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

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

Najczęściej występującą postacią choroby jest łuszczyca plackowata, stanowiąca 80–90% przypadków. Zmiany lokalizują się głównie na owłosionej skórze głowy, tułowi, pośladkach oraz kończynach – szczególnie w okolicach łokci i kolan. Inne postacie łuszczycy to: łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS), łuszczyca paznokci, łuszczyca kropelkowa, łuszczyca wysiękowa (odwrócona) oraz łuszczyca owłosionej skóry głowy. Szacuje się, że u 70–80% pacjentów zmiany skórne mają niewielkie nasilenie i wymagają jedynie stosowania leków miejscowych, natomiast pacjenci z łuszczycą umiarkowaną do ciężkiej powinni otrzymać dodatkowo leki ogólne lub fototerapię.

Oceniana technologia medyczna

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.

Wytyczne praktyki klinicznej

Do opracowania Agencji włączono siedem wytycznych, w tym polskie (PTD 2018, PTD 2019), brytyjskie (BAD BPG 2022), francuskie (GRPso FSD 2024), singapurskie (DSS 2023) i amerykańskie (AAD NPF P 2019, AAD NPF 2019). **Żadne z nich nie odnoszą się bezpośrednio do stosowania w warunkach domowych lamp grzebieniowych UVB w leczeniu zmian łuszczykowych.** 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).

Opinie ekspertów

W materiałach załączonych do zlecenia wskazano, że Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii i wenerologii z prośbą o opinię dotyczącą zasadności refundacji lamp grzebieniowych UVB w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Konsultant nie przekazał odpowiedzi (Załącznik nr 1 do Zlecenia MZ).

Agencja wystąpiła również do trzech Konsultantów Wojewódzkich, z których tylko jeden – w dziedzinie dermatologii i wenerologii – udzielił odpowiedzi. Ekspert nie zajął jednoznacznego stanowiska w sprawie finansowania technologii ze środków publicznych dla pacjentów z ograniczoną miejscowo łuszczyką o nasileniu umiarkowanym lub dużym.

W opinii eksperta technologia może być przydatna jako alternatywa dla leczenia miejscowego u pacjentów z łuszczyką skóry owłosionej głowy, szczególnie w przypadkach oporności na leczenie miejscowe lub jego nietolerancji. Jednocześnie wskazano, że technologia nie jest efektywna u pacjentów ze zmianami o dużym nasileniu. Ekspert nie zajął stanowiska w kwestii finansowania ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych w populacji pacjentów z ograniczoną miejscowo łuszczyką o nasileniu umiarkowanym lub dużym.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

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).

Jednak zidentyfikowane ograniczenia, w szczególności krytycznie niska jakość przeglądu oceniona za pomocą narzędzia AMSTAR II oraz ograniczona wiarygodność badań pierwotnych (krótki okres obserwacji, niewielka liczebność próby) nie pozwalają na sformułowanie wiążących wniosków dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lamp grzebieniowych UVB.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

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 na budżet płatnika publicznego

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.

Kluczowe wnioski

- Lampy grzebieniowe UVB są przeznaczone do precyzyjnej fototerapii łuszczycy w warunkach domowych, szczególnie w trudno dostępnych miejscach, takich jak skóra owłosiona głowy. Mogą być stosowane u pacjentów powyżej 8. roku życia, jednak wymagają indywidualnego dostosowania dawki, monitorowania reakcji skórnych oraz stałej kontroli dermatologicznej w celu optymalizacji efektów terapii i ograniczenia ryzyka działań niepożądanych.

- Nie zidentyfikowano wytycznych klinicznych odnoszących się bezpośrednio do stosowania lamp grzebieniowych UVB w warunkach domowych w leczeniu łuszczycy. Terapia UVB jest jednak powszechnie uznawana za bezpieczną i skuteczną metodę leczenia, a część wytycznych dopuszcza możliwość samodzielnego stosowania terapii NB-UVB przez pacjentów w domu.
- Ekspert wskazał, że technologia może być przydatna jako alternatywa dla leczenia miejscowego u pacjentów z łuszczycą skóry owłosionej głowy, zwłaszcza w przypadkach oporności na leczenie miejscowe lub jego nietolerancji. Jednocześnie uznał, że lampy UVB nie są efektywne u pacjentów ze zmianami o dużym nasileniu.
- Zidentyfikowano jeden przegląd systematyczny, który uwzględniał dwa badania dotyczące lamp grzebieniowych UVB. Wskazano w nich na potencjalną skuteczność i dobrą tolerancję tej technologii, jednak ze względu na bardzo niską jakość metodologiczną przeglądu oraz ograniczoną wiarygodność badań pierwotnych, nie można wyciągać wiążących wniosków dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa tej interwencji.
- Oceniana technologia medyczna jest refundowana w Niemczech w szerszym wskazaniu niż wnioskowane. Obejmuje miejscowo ograniczone, oporne na leczenie przypadki łuszczących się, zapalnych i potencjalnie dysfunkcyjnych chorób skóry reagujących na terapię UV, takich jak łuszczycy paznokci, łuszczycy skóry głowy czy atopowe zapalenie skóry.
- Analiza wpływu na budżet, przeprowadzona z perspektywy płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej, wykazała że:
 - z perspektywy NFZ: roczny koszt może wynosić od 12 do 45 mln zł,
 - z perspektywy pacjenta: od 18 do 69 mln zł,
 - z perspektywy wspólnej: od 30 do 114 mln zł.
- Zgodnie z informacją, zawartą w materiałach do zlecenia Ministra Zdrowia, przewidywany roczny koszt refundacji dla NFZ może wynieść około 44 mln zł.
- Refundacja wyrobu medycznego do użytku domowego może wiązać się z ryzykiem nadużyć, np. wystawiania zleceń bez rzeczywistej potrzeby medycznej. Dlatego konieczne jest precyzyjne określenie kryteriów kwalifikacji pacjentów oraz zasad wystawiania zleceń.

3. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego załącznika do opracowania analitycznego 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. Opracowanie analityczne jest jednym z siedmiu wypracowanych w ramach ww. przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia.

Lampa grzebieniowa UVB to wyrób medyczny emitujący światło UVB najczęściej o długości fali 311 nm, stosowany w domowej fototerapii chorób skóry, takich jak łuszczyca. Lampa umożliwia miejscowe naświetlanie małych partii ciała, przeznaczona jest szczególnie dla pacjentów, u których zmiany występują na skórze głowy (nasadka grzebieniowa ułatwia naświetlanie poprzez rozdzielanie partii włosów) i w innych trudno dostępnych miejscach: okolicach paznokci, pach czy miejsc intymnych.

Wskazania do stosowania (propozycja MZ): miejscowo ograniczona łuszczyca o nasileniu umiarkowanym lub dużym.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych. W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji lamp grzebieniowych UVB. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji lamp grzebieniowych UVB

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania	Udział własny w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Lampy grzebieniowe UVB	specjalista w dziedzinie dermatologii i wenerologii	699 zł	30%	Miejscowo ograniczona łuszczyca o nasileniu umiarkowanym lub dużym	2 lata	0 zł

Historia korespondencji i konsultacji eksperckich

URPL. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025, Agencja wystąpiła do Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) z prośbą o udostępnienie

informacji dotyczących ocenianych wyrobów medycznych. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

Prezes NFZ. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją lamp grzebieniowych UVB w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZIZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

Eksperci kliniczni. Ministerstwo Zdrowia wystąpiło z prośbą do Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii i wenerologii o przedstawienie opinii dotyczącej zasadności objęcia refundacją lamp grzebieniowych UVB w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Konsultant Krajowy nie przekazał swojej opinii. W dniu 25 sierpnia 2025 roku Agencja wystąpiła do trzech Konsultantów Wojewódzkich z prośbą o opinie w przedmiotowej sprawie. Otrzymano jedną opinię od Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie dermatologii i wenerologii.

3.1. Problem zdrowotny

Definicja jednostki chorobowej

ICD-10 L40 Łuszczyca

Łuszczyca (łac. *psoriasis*) jest niezakaźną, przewlekłą, ogólnoustrojową chorobą zapalną, która charakteryzuje się specyficznymi zmianami skórnymi wynikającymi z nadmiernego rogowacenia naskórka. Przyczyna łuszczycy pozostaje ciągle nie w pełni wyjaśniona. Na rozwój choroby mają wpływ czynniki:

- genetyczne – m.in. polimorfizm genu HLA-Cw6,
- immunologiczne – zaburzenia funkcjonowania zlokalizowanych w naskórku komórek Langerhansa oraz mechanizmy zależne od limfocytów T, zwłaszcza subpopulacji Th1 i Th17,
- środowiskowe – infekcje, niektóre leki (m.in. przeciwmalaryczne, beta-blokery, cymetydyna, niesteroidowe leki przeciwzapalne), stres, palenie tytoniu, picie alkoholu, ciąża i poród, menopauza.

Wyróżnia się dwa typy łuszczycy zwykłej:

- typ I wykazuje silny związek z predyspozycją genetyczną, rozpoczyna się zwykle przed 40. rokiem życia, często w dzieciństwie lub w wieku młodzieńczym, cechuje go cięższy przebieg w porównaniu z typem II, trudniej reaguje na leczenie,
- typ II to tzw. łuszczyca dorosłych, zaczyna się zazwyczaj między 50. a 70. rokiem życia.

Dziedziczenie łuszczycy ma charakter wielogenowy. Ryzyko zachorowania na łuszczycę dziecka zdrowych rodziców wynosi 1–2%, gdy na łuszczycę choruje jedno z rodziców wzrasta do 10–20%, przy obojgu rodzicach chorych na łuszczycę sięga 50–70% (OT.4231.41.2022).

Klasyfikacja

Łuszczyca jest najczęściej rozpoznawaną chorobą dermatologiczną. Jej rodzaje różnią się wyglądem, lokalizacją, intensywnością zabarwienia wykwitów, charakterem łuski.

- **Łuszczyca zwyczajna (plackowata)** występuje najczęściej (dotyczy nawet 90% chorych). Typowe dla niej zmiany są wypukłe, okrągłe lub owalne, pokryte łuską, wyraźnie oddzielone od zdrowej skóry, zlokalizowane na nogach, ramionach, kolanach i łokciach, plecach, głowie rzadziej na twarzy, dłoniach, stopach czy brzuchu.
- **Łuszczyca stawowa, czyli łuszczycowe zapalenie stawów (ŁZS)** manifestuje się przewlekłym zapaleniem stawów z łuszczycą lub bez łuszczycy skóry.
- **Łuszczyca paznokci** może współistnieć ze zmianami skórnymi lub stanowić jedyny objaw choroby. Jej objawem jest naparstkowanie – w płytce paznokciowej powstają punktowe wgłębienia ułożone liniowo lub przypadkowo.
- **Łuszczyca kropelkowa (kropelkowata)** – zmiany mają kształt niewielkich grudek na czubku głowy, kończynach czy tułowi. Może pojawić się po infekcjach, najczęściej gardła.
- **Łuszczyca wysiękowa (odwrócona)** występuje w fałdach skórnych (pod pachami, w pachwinach, pod biustem).
- **Łuszczyca owłosionej skóry głowy** – ostro odgraniczone, czerwone plamy lub tarczki pokryte srebrzystymi łuskami mogą wychodzić poza owłosioną skórę głowy, na czoło, kark i uszy. Towarzyszy im świąd. Zmiany mogą być mylone z łojotokowym zapaleniem skóry lub grzybicą (OT.4231.41.2022).

Objawy i rozpoznanie

Zapowiedzią powstawania zmian łuszczycowych jest pojawienie się na skórze różowo-czerwonych grudek pokrytych delikatną łuską o zabarwieniu srebrnym lub żółtawym. Z czasem zmiany te łączą się w plackowate wykwity mogące zajmować znaczącą powierzchnię ciała. Charakterystyczne dla łuszczycy objawy to:

- objaw świecy stearynowej, w którym błyszcząca powierzchnia skóry ukazuje się po zdrapaniu łusek łuszczycowych;
- objaw Auspitz drobne, punktowe krwawienia w wyniku uszkodzeń łuski z ogniska chorobowego;
- objaw Köbnera pojawianie się zmian łuszczycowych w miejscu mechanicznego uszkodzenia skóry.

Najczęściej występujący typ łuszczycy to łuszczyca plackowata, która stanowi 80–90% przypadków. Charakterystyczny objaw to duże, wyraźnie odgraniczone od zdrowej skóry, rumieniowate zmiany o średnicy od jednego do kilkunastu centymetrów. Zmiany mogą występować na ograniczonej powierzchni skóry, mogą też jednak pokrywać większość ciała osoby chorej. Wykwity w łuszczycy plackowatej mają kształt okrągły lub owalny,

najczęściej lokalizują się na owłosionej skórze głowy, tułowi, pośladkach, kończynach – zwłaszcza w obszarze łokci i kolan. W przypadku zmian zlokalizowanych w okolicach stawów, na dłoniach oraz podszewkach stóp mogą pojawiać się bolesne pęknięcia skóry. Około 80% przypadków łuszczycy plackowatej stanowi choroba o natężeniu łagodnym do umiarkowanego, 20% to natężenie umiarkowane do ciężkiego, obejmujące więcej niż 5% powierzchni skóry, bądź zlokalizowane w kluczowych z punktu widzenia chorego lokalizacjach ciała (dłonie, stopy, twarz, okolice narządów płciowych; OT.4231.41.2022).

Ocenia się, że u ok. 5–30% pacjentów z łuszczycą występuje łuszczycowe zapalenie stawów, przy czym choroba stawów może pojawić się zarówno u pacjentów z nasilonymi zmianami skórnymi, jak i u tych chorych, u których widoczne są jedynie pojedyncze ogniska łuszczycy na skórze i/lub paznokciach (PTD 2018).

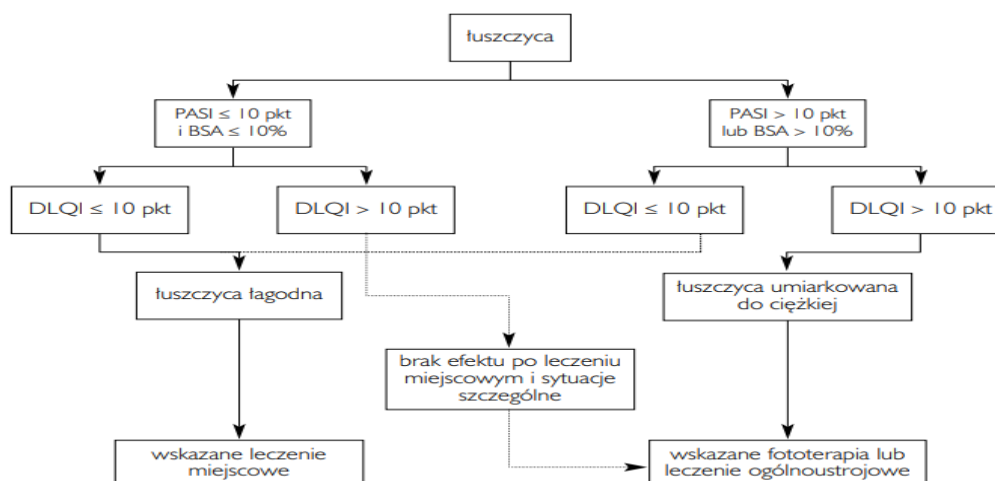
Dotychczas nie stworzono pozbawionego ograniczeń narzędzia do oceny nasilenia łuszczycy, które mogłoby być użyte jako jedyne w każdej sytuacji klinicznej. W tym celu wykorzystuje się szereg skal. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego (PTD 2012), zgodnie z Konsensusem Europejskim, zalecają posługiwanie się trzema wskaźnikami łącznie:

- PASI (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*) - wskaźnik uwzględniający rozległość i nasilenie zmian skórnych (od 0 do 72 punktów);
- BSA (ang. *Body Surface Area*) - procent powierzchni ciała zajętej przez zmiany łuszczycowe w zakresie od 0 do 100;
- DLQI (ang. *Dermatology Life Quality Index*) – subiektywna skala oceny jakości życia, określa w jakim stopniu choroba wpływa na jakość życia pacjenta (od 0 do 30 punktów).

Wyróżniono dwa rodzaje łuszczycy zwykłej: łuszczycę łagodną i łuszczycę umiarkowaną do ciężkiej, które są definiowane na podstawie ww. skal w następujący sposób:

- Łuszczycza łagodna: PASI $\leq$ 10 punktów, BSA $\leq$ 10% (obiektywne nasilenie choroby) oraz DLQI 10 punktów (subiektywne nasilenie choroby),
- Łuszczycza umiarkowana do ciężkiej PASI>10 lub BSA>10% oraz DLQI>10.(PTD 2012, Bożek 2016)

Rysunek 1. Klasyfikacja ciężkości łuszczycy (PTD 2012)



Leczenie

Szacuje się, że u 70–80% pacjentów zmiany skórne mają niewielkie nasilenie i wymagają jedynie stosowania leków miejscowych (PTD 2018). Chorzy z łuszczycą łagodną mogą być leczeni tylko lekami miejscowymi, natomiast pacjenci z łuszczycą umiarkowaną do ciężkiej powinni otrzymać dodatkowo leki ogólne lub fototerapię (PTD 2020a).

Zasady leczenia wybranych odmian łuszczycy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 2. Zasady leczenia wybranych odmian łuszczycy (PTD 2020a)

Typ	Leczenie	Grupy terapeutyczne
Łuszczyca łagodna skóry gładkiej	Leczenie rekomendowane	Preparaty keratolityczne Połączenie kalcypotriolu z dipropionianem betametazonu Cygnoлина
	Inne metody leczenia	Dziegcie Glikokortykosteroidy zewnętrznie Pochodne witaminy D ₃ (takalcitol) Retinoidy (tazaroten)
Łuszczyca skóry owłosionej głowy	Leczenie rekomendowane	Połączenie kalcypotriolu z dipropionianem betametazonu Glikokortykosteroidy zewnętrznie o średniej i dużej sile działania (monoterapia lub z lekami keratolitycznymi) w postaci roztworów, żeli szamponów oraz pian
	Inne metody leczenia	Dziegcie (szampony, roztwory), Spirytus cygnolinowy, Tazaroten w żelu, Leczenie ogólne w przypadku braku skuteczności leczenia miejscowego
Łuszczyca twarzy	Leczenie rekomendowane	Miejscowe inhibitory kalcyneuryny (takrolimus, rzadziej pimekrolimus), Zewnętrznie glikokortykosteroidy o małej i średniej sile działania (krótkotrwale)
	Inne metody leczenia	Pochodne witaminy A (tazaroten), Pochodne witaminy D ₃
Łuszczyca odwrócona	Leczenie rekomendowane	Zewnętrznie glikokortykosteroidy o małej i średniej sile działania (krótkotrwale) w monoterapii lub w połączeniu z antybiotykiem i lekiem przeciwgrzybiczym Inhibitory kalcyneuryny (takrolimus, pimekrolimus)
	Inne metody leczenia	Pochodne witaminy A (tazaroten) Pochodne witaminy D ₃
Łuszczyca rąk i stóp	Leczenie miejscowe	Leki keratolityczne (na początku terapii) Silne glikokortykosteroidy z keratolitykami (ew. w okluzji) Pochodne witaminy D ₃ z silnymi glikokortykosteroidami (ew. w okluzji) Dziegcie w połączeniu z glikokortykosteroidami i lekami keratolitycznymi
		Miejscowe leczenie PUVA lub fototerapia UVB 311 nm w skojarzeniu z leczeniem zewnętrznym Laser ekscymerowy w skojarzeniu z leczeniem zewnętrznym
		Leki biologiczne Metotreksat Acytretyna Cyklosporyna Dimetylan fumaranu
	Leczenie ogólne (wskazane przy dużym nasileniu zmian i w przypadku niepowodzenia leczenia miejscowego i/lub leczenia skojarzonego)	
Łuszczyca paznokci	Leczenie miejscowe (przede wszystkim u pacjentów z paznokciowymi zmianami o łagodnym nasileniu)	Połączenie kalcypotriolu z dipropionianem betametazonu Silne glikokortykosteroidy z lekami keratolitycznymi Pochodne witaminy A (tazaroten) (opatrunek okluzyjny zwiększa penetrację leków miejscowych i przyczynia się do poprawy skuteczności leczenia)
	Leczenie ogólne (wskazane przy dużym nasileniu zmian)	Leki biologiczne Metotreksat Acytretyna

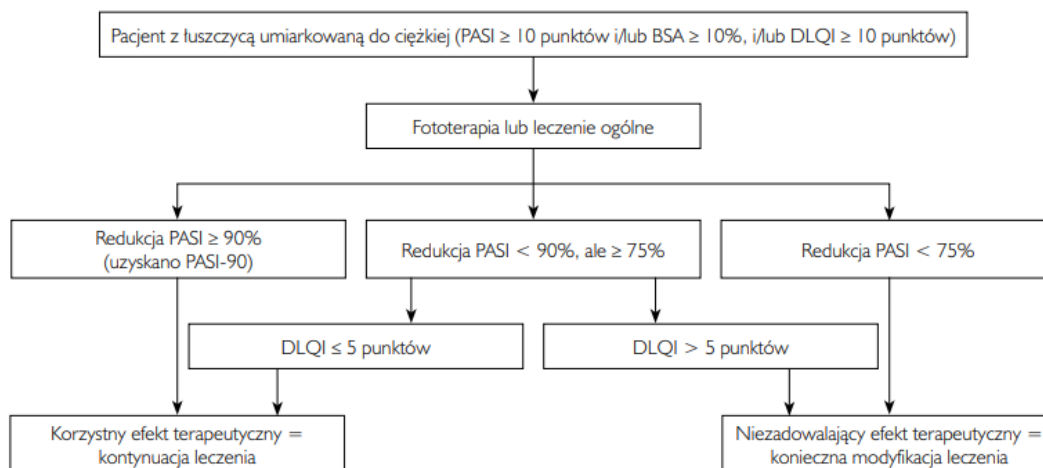
Typ	Leczenie	Grupy terapeutyczne
	paznokciowych i/lub w przypadku niepowodzenia terapii zewnętrznej)	Cyklosporyna

PUVA, fotochemioterapia (ang. *Psoralen Ultra-Violet A*)

Fototerapia jest jedną z metod leczenia łuszczycy, która jest dostępna w postaci skojarzonego leczenia psoralenem z UVA (PUVA, ang. *Psoralen Ultra-Violet A*, fotochemioterapia), szerokokresowego UVB (BB-UVB, ang. *Broadband Ultraviolet B*) i wąskozakresowego UVB (NB-UVB ang. *narrowband ultraviolet B*). Promieniowanie UV oddziałuje na górne warstwy skóry i po wielokrotnym zastosowaniu wywiera pozytywny wpływ na procesy regeneracyjne. (Lapolla 2012). Wąskopasmowe UVB 311 lub 313 - obecnie jest najczęściej stosowaną metodą światłolecznictwa. Dawkę początkową NB-UVB ustalana się na podstawie minimalnej dawki rumieniowej (MED, ang. *minimal erythema dose*) lub fototypu skóry. Zalecana częstotliwość naświetlań to 2-3 razy w tygodniu (PTD 2019).

Celem leczenia łuszczycy jest pełne ustąpienie zmian skórnych, choć nie zawsze jest to możliwe, zwłaszcza przy dużym nasileniu choroby. W związku z tym, leczenie uznaje się za skuteczne, jeśli redukcja wskaźnika PASI wynosi co najmniej 90% (PASI-90). Gdy osiągnięto PASI-75, terapia może być uznana za skuteczną, jeśli wiąże się z obniżeniem wskaźnika DLQI do ≤ 5 pkt. Brak poprawy po 3-4 miesiącach leczenia (PASI $< 75\%$ lub DLQI > 5 pkt) albo pogorszenie choroby (wzrost PASI o $\geq 25\%$) powinno skłonić do zmiany leczenia (PTD 2020a).

Rysunek 2. Cele terapeutyczne w łuszczycy (PTD 2020a)



Epidemiologia

Na łuszczycę najczęściej chorują osoby rasy białej, szczególnie w krajach skandynawskich i północnej Europie (średnio 2% populacji w Europie i Stanach Zjednoczonych), w Azji i Afryce występuje rzadziej. Częstość występowania łuszczycy w populacji polskiej określa się na ok. 3%. Według danych z MZ z 2019 roku, rejestrowana zapadalność na łuszczycę w Polsce w całej populacji wyniosła 0,13%, co przekłada się na 28,2 tys. przypadków. Współczynnik zapadalności rejestrowanej w całej populacji wyniósł 73,2 na 100 tys. ludności (OT.4231.41.2022).

Ryzyko zachorowania na łuszczycę dziecka zdrowych rodziców wynosi 1–2%, gdy na łuszczycę choruje jedno z rodziców, ryzyko wzrasta do 10–20%, przy obojgu rodzicach chorych na łuszczycę sięga 50–70%. W 75% przypadków choroba pojawia się przed ukończeniem 45 r.ż. (AOTMiT-OT-4351-4/2015). Szacuje się, że zapadalność na łuszczycę u dzieci wynosi 0,7–2,1%, a częstość występowania tej jednostki chorobowej w populacji pediatrycznej wzrasta liniowo z wiekiem (PTD 2021).

Rokowanie

Łuszczycą jest chorobą istotnie obniżającą jakość życia, wpływającą negatywnie na wszystkie aspekty życia codziennego i relacje z innymi ludźmi. Powoduje poczucie stygmatyzacji i nierzadko przyczynia się do zaburzeń lękowych, depresji i nałogów. Chorzy mają ograniczenia sprawności fizycznej i funkcjonowania psychicznego. Zwraca się także uwagę, że łuszczycą predysponuje nie tylko do rozwoju łuszczycowego zapalenia stawów (ŁZS),

lecz także szeregu innych schorzeń ogólnoustrojowych, w tym powikłań sercowo-naczyniowych, zaburzeń gospodarki lipidowej i ostatecznie może doprowadzić do zespołu metabolicznego (OT.4231.41.2022).

3.2. Opis ocenianej technologii medycznej

Lampa grzebieniowa UVB

Lampa grzebieniowa (z nakładką grzebieniową) UVB to wyrób medyczny stosowany w chorobach skóry, emitujący światło UVB o długości fali najczęściej 311nm przeznaczony do fototerapii w warunkach domowych. Lampa grzebieniowa UVB zalecana jest osobom, które mają potwierdzoną pozytywną reakcję na naświetlenia promieniami UVB (Febumed).

Lampa umożliwia miejscowe naświetlanie małych partii ciała, przeznaczona jest szczególnie dla pacjentów, u których zmiany występują na skórze głowy (nasadka grzebieniowa ułatwia naświetlanie poprzez rozdzielanie partii włosów) i w innych trudno dostępnych miejscach: okolicach paznokci, pach czy miejsc intymnych. Zdejmowana osłona lampy UV posiada dwa zewnętrzne rzędy grzebieni, które utrzymują optymalną odległość od powierzchni skóry i dlatego mogą być stosowane, na obszarach pozbawionych włosów (Seeger 2016).

Wskazania do stosowania, zgodnie z propozycją MZ to: miejscowo ograniczona łuszczyca o nasileniu umiarkowanym lub dużym.

Dane literaturowe wskazują na możliwość stosowania terapii lampą grzebieniową UVB w następujących przypadkach:

- Atopowe zapalenie skóry,
- Łuszczyca,
- Łuszczyca pospolita (łuszczyca zwykła),
- Łuszczyca dłoni i stóp,
- Łuszczyca odwrócona (fałdy skórne),
- Łuszczyca skóry głowy (skóra głowy),
- Łuszczyca kropelkowata (łuszczyca kropelkowata),
- Łuszczyca krostkowa (łuszczyca z ropnymi pęcherzami),
- Łuszczyca paznokci (rąk i stóp),
- Bielactwo (choroba białych plam),
- i inne na zalecenie lekarza (Koerperpflege 2025).

Przeciwwskazania do fototerapii UVB:

Bezwzględne:

- Leczenie arsenem w wywiadzie,
- Leczenie promieniami jonizującymi w wywiadzie,
- Padaczka,
- Istniejące lub przebyte nowotwory złośliwe skóry,
- Ciężkie choroby układu sercowo-naczyniowego,
- Choroby przebiegające z nadwrażliwością na promienie UV (w tym uwarunkowane genetycznie),
- Łuszczyca krostkowa typu von Zumbusch.

Względne:

- Wiek pacjenta poniżej 8. roku życia,
- Cukrzyca,
- Niedobory odpornościowe,
- Nadciśnienie tętnicze,
- Leczenie cyklosporyną,
- Zażywanie innych leków fotouwrażliwiających, takich jak niektóre antybiotyki (doksycyklina, ciprofloksacyna, sulfonamidy), niesteroidowe leki przeciwzapalne (ibuprofen, ketoprofen, celekoksyb), diuretyki (furosemid, hydrochlorotiazyd), statyny, itrakonazol i inne (PTD 2019).

Rysunek 3 Lampa grzebieniowa UVB (Seeger 2016)



Urządzenie może być używane wyłącznie przez pacjentów po wcześniejszej konsultacji z lekarzem dermatologiem. Dermatolog musi postawić jednoznaczną diagnozę i opracować plan leczenia, uwzględniający dostosowanie parametrów naświetlania. Lekarz prowadzący leczenie jest odpowiedzialny za upewnienie się, że terapia jest stosowana tylko wtedy, gdy pacjent kwalifikuje się do niej ze względu na swoją chorobę i kondycję (Seeger 2016).

Dawka początkowa (czas naświetlania) powinna być dostosowana do fototypu skóry oraz obszaru ciała poddanego terapii. Przy każdym kolejnym zabiegu zaleca się stopniowe zwiększanie dawki zgodnie z instrukcją użytkowania. Zabiegi należy wykonywać codziennie lub co drugi dzień, w zależności od reakcji skóry. Maksymalny czas naświetlania to 15–20 minut, w zależności od typu skóry, ale nie więcej niż 30 minut.

W przypadku wystąpienia łagodnego rumienia bez towarzyszącego napięcia skóry, należy kontynuować terapię z zastosowaniem ostatnio używanej dawki. Czas naświetlania można wydłużać zgodnie z planem terapeutycznym, aż do momentu zauważalnego ustępowania zmian skórnych. W przypadku rozpoczęcia procesu remisji nie należy dalej wydłużać czasu ekspozycji. W razie wystąpienia silnej reakcji rumieniowej (zaczerwienienie, napięcie skóry), należy powrócić do ostatnio dobrze tolerowanego czasu naświetlania. W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych należy wstrzymać kolejne zabiegi do momentu całkowitego ustąpienia objawów (herzmedical, febumed).

Działania niepożądane

- Rumień (oparzenie słoneczne),
- Pęcherze (ciężkie oparzenie słoneczne),
- Suchość skóry,
- Swędzenie,
- Reakcja fototoksyczna,
- Plamy soczewicowate (plamy starcze),
- Hiperpigmentacja skóry,
- Zapalenie spojówek i rogówki (Saalux 2024).

Lampy grzebieniowe UVB są klasyfikowane jako wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z europejskim rozporządzeniem MDR (UE 2017/745) – podlegają ocenie zgodności przez jednostkę notyfikowaną, która wystawia certyfikat CE. Po rejestracji krajowej wyroby te zostają wpisane do Rejestru Wyrobów Medycznych URPL.

Koszty

Przykładowe ceny lamp grzebieniowych UVB stosowanych w leczeniu łuszczycy zostały zestawione w poniższej tabeli.

Tabela 3. Ceny lamp grzebieniowych UVB w sklepach internetowych.

Nazwa urządzenia	Cena zł	Źródło
YONKER DIOSOLE YK-6000D AUTO UVB 311nm	660,00	medycznelampy.pl 1, 2025
Lampa UVB do fototerapii PRO+ 4FIZJO	974,25	4fizjo.pl, 2025

KERNEL KN-4003BL2 UVB 311nm	1 060,00	medycznelampy.pl 2, 2025
DERMALIGHT 80 UVB 311nm	1 560,00	medycznelampy.pl 3, 2025
MEDISUN PSORI COMB UVB 311nm	1 570,00	medycznelampy.pl 4, 2025
Lampa grzebieniowa UVB 311 nm (KERNEL)	1 600,00	bestmedicalbrands.com, 2025

3.3. Alternatywne technologie medyczne

Biorąc pod uwagę odnalezione wytyczne kliniczne należy uznać, że komparatorami względem ocenianej interwencji są leki miejscowe, farmakoterapia ogólna oraz fototerapia (miejscowa lub ogólna), które są obecnie finansowane ze środków publicznych. Szczegółowe zasady leczenia wybranych odmian łuszczycy przedstawiono w rozdziale 3.1.

3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania lamp grzebieniowych UVB w leczeniu łuszczycy, w dniu 28.07.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w ogólnodostępnych źródłach, w tym w wyszukiwarce Google, na stronach polskich i zagranicznych towarzystw naukowych oraz w bazie Medline (PubMed), wykorzystując m.in. następujące słowa kluczowe: „UVB”, „UV B”, „ultraviolet B”, *therapy*, *phototherapy*, „comb lamp”, *psoriasis*.

Do opracowania włączono siedem wytycznych, w tym dwa polskie (PTD 2020, PTD 2019), jedno brytyjskie (BAD BPG 2022) francuskie (GRPso FSD 2024) i singapurskie (DSS 2023) oraz dwie amerykańskie (AAD NPF P 2019, AAD NPF 2019). **Żadne z nich nie odnoszą się bezpośrednio do stosowania lamp grzebieniowych UVB, w leczeniu zmian łuszczycowych**, lecz do fototerapii UVB ogółem.

Fototerapia UVB, 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, w przypadku niepowodzenia leczenia miejscowego (PTD 2019, AAD NPF 2019, AAD NPF P 2019, DSS 2023). Wytyczne francuskie wskazują szczególne populacje pacjentów, u których NB-UVB jest rekomendowane jako leczenie pierwszego wyboru, m.in. kobiety w ciąży, osoby z przeciwwskazaniami do terapii systemowej oraz pacjenci z chorobami współistniejącymi o charakterze infekcyjnym (np. HIV, WZW) (GRPso FSD 2024).

Zalecana częstotliwość naświetlań to 2–3 razy w tygodniu, a dawka początkowa powinna być ustalana na podstawie minimalnej dawki rumieniowej (MED, ang. *minimal erythema dose*) lub fototypu skóry (PTD 2019, AAD NPF 2019). Terapia NB-UVB może być stosowana jako monoterapia lub w połączeniu z niektórymi lekami ogólnoustrojowymi, np. z acytretyną (PTD 2020, DSS 2023, BAD BPG 2022).

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 ośrodków dermatologicznych. W takich przypadkach zaleca się wdrożenie odpowiedniego nadzoru, przeszkolenie pacjenta i regularną kontrolę urządzeń przez personel medyczny (BAD BPG 2022).

Wytyczne nie są zgodne co do zasadności stosowania fototerapii jako leczenia podtrzymującego po ustąpieniu zmian – część z nich dopuszcza taką możliwość (BAD BPG 2022, AAD NPF 2019), jednak polskie wytyczne nie rekomendują jej ze względu na brak wystarczających dowodów skuteczności (PTD 2019).

Szczegółowe zestawienie ww. rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej przedstawiono załączniku (rozdział 8.5).

3.5. Opinie ekspertów klinicznych

Ministerstwo Zdrowia wystąpiło z prośbą do Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii i wenerologii o przedstawienie opinii dotyczącej zasadności objęcia refundacją lamp grzebieniowych UVB w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Konsultant Krajowy nie przekazał swojej opinii. (Załącznik 1 do zlecenia MZ).

Agencja wystąpiła do trzech Konsultantów Wojewódzkich z prośbą o opinie w przedmiotowej sprawie. Otrzymano jedną opinię od Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie dermatologii i wenerologii. Ekspert nie zajął stanowiska w sprawie finansowania ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych w populacji pacjentów z ograniczoną miejscowo łuszczycą o nasileniu umiarkowanym lub dużym. Wskazał jednak, że terapia może być przydatna jako alternatywa dla leczenia miejscowego u pacjentów z łuszczycą skóry owłosionej głowy, szczególnie w przypadkach oporności na leczenie miejscowe lub jego nietolerancji. Jednocześnie ekspert uznał, że technologia nie jest efektywna u pacjentów ze zmianami o dużym nasileniu.

4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

4.1. Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa lamp do fototerapii UVB do użytku domowego stosowanych w leczeniu łuszczycy przeprowadzono przegląd baz informacji medycznej: Medline (przez PubMed), Embase (przez Ovid) oraz Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono 04.08.2025 r.

Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach 8.1-8.4. Struktura zastosowanych kwerend była dostosowana do ocenianego problemu decyzyjnego. Posługiwano się słowami kluczowymi ograniczającymi wyniki wyszukiwania względem populacji i interwencji, łącząc kwerendy odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a, a w przypadku przeglądów systematycznych ograniczono datę publikacji do ostatnich 10 lat (t.j. od roku 2015). Wyników wyszukiwania nie ograniczano względem komparatorów i ocenianych punktów końcowych.

W celu ograniczenia liczby wyników w strategii wyszukiwania zastosowano zwalidowane filtry udostępnione przez Canada's Drug Agency oraz Scottish Intercollegiate Guidelines Network (CAD, SIGN).

Selekcję dowodów naukowych prowadzono poprzez analizę tytułów i abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcja abstraktów została przeprowadzona przez dwóch analityków niezależnie, po czym drogą konsensusu zakwalifikowano ostatecznie prace do analizy.

Tabela 4. Kryteria włączenia i wykluczenia

	Kryterium włączenia badań	Kryterium wyłączenia badań
Populacja	Pacjenci z łuszczycą o nasileniu umiarkowanym lub dużym	populacja inna niż zdefiniowana w kryterium włączenia
Interwencja	Lampa grzebieniowa UVB stosowana w warunkach domowych	niezgodna ze wskazaną w kryteriach włączenia
Komparator	Dowolny	
Punkty końcowe	dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Typ badań	opracowania wtórne - przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy, a w przypadku ich braku - badania o najwyższym poziomie wiarygodności	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	publikacje w języku polskim i angielskim	publikacje w innych językach, doniesienia konferencyjne, badania przeprowadzone na zwierzętach lub <i>in vitro</i> ,

4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych

Nie odnaleziono badań spełniających predefiniowane kryteria włączenia. W ramach analizy dodatkowej przeprowadzono przeszukanie wolnotekstowe w celu identyfikacji badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo lamp grzebieniowych UVB. Odnaleziono jedną publikację Mosca 2021 obejmującą przegląd systematyczny dowodów naukowych dotyczących skuteczności terapii stosowanych w leczeniu łuszczycy skóry głowy oraz opracowanie praktycznych rekomendacji terapeutycznych.

W kolejnym etapie w dniu 06.08.2025 r. dokonano przeszukania baz informacji medycznej w celu zidentyfikowania aktualnych badań klinicznych z randomizacją prowadzonych po dacie przeglądu w odnalezionej publikacji. Nie zidentyfikowano dodatkowych badań RCT oceniających lampy grzebieniowe UVB.

4.3. Wyniki analizy klinicznej

Odnaleziono jeden przegląd systematyczny (Mosca 2021) analizujący skuteczność różnych metod leczenia łuszczycy skóry głowy, w tym leczenia miejscowego ogólnego i fototerapii, do którego włączono dwa badania dotyczące skuteczności lamp grzebieniowych UVB u dorosłych (prospektywne, nierandomizowane, komparatywne, w którym pacjenci stanowili kontrolę dla samych siebie, Taneja 2004 oraz RCT Braun 1998).

Zastosowanie lampy grzebieniowej emitującej szerokopasmowe promieniowanie UVB trzy razy w tygodniu przez okres do 12 tygodni w porównaniu z brakiem leczenia, wiązało się ze zmniejszeniem nasilenia zmian łuszczykowych skóry głowy. Efekt terapeutyczny potwierdzono poprzez poprawę średniego wyniku zmodyfikowanego wskaźnika nasilenia łuszczyki (mPASI) o 3,6 punktu. Lampa grzebieniowa BB-UVB była dobrze tolerowana, pacjenci nie zgłaszali występowania oparzeń i tworzenia się pęcherzy (Taneja 2004).

Wykazano, że stosowanie lampy grzebieniowej UVB pięć razy w tygodniu było równie skuteczne jak aplikacja roztworu walerianianu betametazonu z taką samą częstotliwością przez okres trzech tygodni. Fototerapia UVB wiązała się z istotnie niższym odsetkiem nawrotów choroby w porównaniu z leczeniem kortykosteroidami ($p < 0,05$) (Braun 1998). Wyniki badań Taneja 2004 i Braun 1998 przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 5. Podsumowanie wyników skuteczności lamp grzebieniowych UVB vs. brak interwencji. (Taneja 2004)

Punkt końcowy	Czas obserwacji	Interwencja n=14 (95%CI)	Kontrola n=14 (95%CI)	p-value
mPASI	Wynik wyjściowy	6,1 (5,5-6,8)	6,4 (5,8-7,1)	-
	12 tygodni	2,5 (1,5-3,5)	6,4 (5,6-7,2)	$p < 0,0001$
	Zmiana w okresie obserwacji (poprawa)	3,6 (2,3-5,0)	0,1 (-0,1-1,1)	-

p, wartość p; PASI, wskaźnik powierzchni i nasilenia łuszczyki (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*)

Tabela 6. Podsumowanie wyników skuteczności lamp grzebieniowych UVB vs. roztwór betametazonu (Braun 1998)

Punkt końcowy	Czas obserwacji	Interwencja, n=22 n/N (%)	Kontrola, n=22 n/N (%)	p-value
Remisja lub poprawa (redukcja PASI >50%)	3 tygodnie	18/22 (82)	22/22 (100)	$p > 0,05$
Nawrót choroby (wzrost PASI o >50%)	2 tygodnie	11/18 (61)	19/22 (86)	$p < 0,05$

p, wartość p; PASI, wskaźnik powierzchni i nasilenia łuszczyki (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*)

4.3.1. Ocena jakości badań włączonych do przeglądu

Ocenę wiarygodności przeglądu przeprowadzono przy wykorzystaniu skali AMSTAR 2. Analiza wykazała liczne ograniczenia metodologiczne, w tym brak zarejestrowanego protokołu przeglądu, brak zastosowania schematu PRISMA oraz niewykorzystanie narzędzi do oceny ryzyka błędu systematycznego, takich jak Cochrane Risk of Bias. Dodatkowo, oba badania pierwotne włączone do przeglądu charakteryzowały się ograniczoną wiarygodnością, wynikającą m.in. z krótkiego okresu obserwacji oraz niewielkiej liczebności próby. W konsekwencji, jakość przeglądu Mosca 2021 została oceniona jako krytycznie niska. W związku z powyższym, na podstawie tego badania nie można sformułować wiążących wniosków dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lamp grzebieniowych UVB. Szczegóły oceny przedstawiono w Tabeli 21, w załączniku 8.7.

4.3.2. Ograniczenia dowodów naukowych

Zidentyfikowano następujące ograniczenia i niepewności zebranego materiału dowodowego:

- Jakość włączonego przeglądu oceniono na krytycznie niską.
- Heterogeniczność badań włączonych do przeglądów. Badania różniły się pod względem stosowanych technologii, czasu leczenia oraz definicji punktów końcowych, co mogło mieć wpływ na spójność i interpretację wyników.
- Jedynie dwa badania – Taneja 2004 oraz Braun 1998 – obejmujące łącznie 58 dorosłych pacjentów, dotyczyły zastosowania lamp grzebieniowych, które były używane w placówkach medycznych i emitowały szerokopasmowe promieniowanie UVB. Lampa użyta w badaniu komparatywnym, w którym pacjenci stanowili kontrolę dla samych siebie (Taneja 2004) została zaprojektowana z myślą o zastosowaniu w warunkach szpitalnych oraz w gabinetach lekarskich.
- W przeglądzie nie uwzględniono analiz skuteczności fototerapii u dzieci, osób starszych i kobiet w ciąży.
- Nie zastosowano narzędzi oceny ryzyka błędu systematycznego (np. Cochrane Risk of Bias),
- Nie podano protokołu przeglądu, schematu PRISMA.

5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W dniach 18-20.08.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianej technologii w innych krajach. Przeszukano następujące strony instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Walia - <http://www.awmsg.org/>,
- Irlandia - <http://www.ncpe.ie/>,
- Kanada - <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>,
- Francja - <http://www.has-sante.fr/>,
- Holandia - <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy - <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Australia - <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/>,
- Wielka Brytania - <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Litwa - <https://e-seimas.lrs.lt>,
- Estonia - <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>,
- Belgia - <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>
- Nowa Zelandia – <http://www.pharmac.health.nz>

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego (wolnotekstowego) z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google / Google Scholar, przy zastosowaniu słów kluczowych: *UVB comb lamp*, *UVB handheld comb*, *psoriasis*.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono informacje dotyczące refundacji lamp grzebieniowych UVB do użytku domowego w Niemczech. W wykazie wyrobów medycznych lampy zidentyfikowano w grupie 06. Urządzenia do naświetlania ("Bestrahlungsgeräte"), podgrupa: 06.30.01 „UV-Lichtkämme”. 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. Osoby objęte ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym (GKV) mają prawo do bezpłatnego korzystania z niezbędnych wyrobów medycznych. Pacjenci powyżej 18 roku życia zobowiązani są jednak do wniesienia ustawowej dopłaty (niem. *Zuzahlung*), standardowo w wysokości 10% ceny danego wyrobu, nie mniej niż 5 euro i nie więcej niż 10 euro.

Szczegółowe informacje dotyczące finansowania analizowanej technologii w innych krajach przedstawiono poniżej.

Tabela 7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące lamp grzebieniowych UVB w innych krajach

Państwo	Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne
Niemcy	Lampy grzebieniowe UV (niem UV-Lichtkämme) znajdują się w wykazie wyrobów Medycznych (Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverband), w grupie 06 Urządzenia do naświetlania ("Bestrahlungsgeräte"), podgrupa: 06.30.01. Wskazania: • 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. • W zależności od wskazania należy uwzględnić spektrum promieniowania emitowanego przez urządzenie. • Przed przepisaniem terapii domowej musi zostać przeprowadzona pozytywna próba leczenia UV pod nadzorem lekarza. Wymagania od producentów i wymogi techniczne: • oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 (MDR) dotyczącym wyrobów medycznych. • Instrukcja obsługi w języku niemieckim, która musi być również dostępna w formie dostosowanej dla osób niewidomych i słabowidzących, • Zestaw musi zawierać dziennik pacjenta, timer, okulary ochronne UV zgodne z normą DIN EN 170:2003-01, walizkę transportową oraz nakładkę grzebieniową; • Spektrum promieniowania: 315–400 nm (UV-A1) lub 311–313 nm (UV-B) lub 280–315 nm (UV-B). Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących czasu naświetlania, przerw między zabiegami i ustawień intensywności. Emitowane spektrum promieniowania dobiera się w zależności od wskazania.

Państwo	Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne
	Ubezpieczeni w ustawowym systemie ubezpieczeń zdrowotnych (GKV, niem. <i>Gesetzliche Krankenversicherung</i>) są zobowiązani do udziału w kosztach niektórych świadczeń zdrowotnych. Standardowa dopłata (niem. <i>Zuzahlung</i>) wynosi 10% ceny danego wyrobu, nie mniej niż 5 euro i nie więcej niż 10 euro, przy czym nie może przekroczyć rzeczywistej wartości produktu. Z dopłaty zwolnione są dzieci i młodzież do 18 r. życia.

6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie wnioskowana technologia medyczna *lampa grzebieniowa UVB* nie jest refundowana ze środków publicznych w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie.

6.1. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ

W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji lamp grzebieniowych UVB. Przyjmując populację pacjentów spełniających kryteria przyznawania w liczbie ok. 90 000 osób (w Polsce na łuszczycę choruje ok. 1 mln osób, z czego ok. 30% ma postać inną niż łagodną), koszty refundacji NFZ mogą wynieść ok. 44 mln zł.

Tabela 8. Propozycja zasad refundacji lamp grzebieniowych UVB

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania	Udział własny pacjenta w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Lampy grzebieniowe UVB	specjalista w dziedzinie dermatologii i wenerologii	699 zł	30%	Miejscowo ograniczona łuszczyca o nasileniu umiarkowanym lub dużym	2 lata	0 zł

6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ

Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją lamp grzebieniowych UVB w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

Zgodnie z opinią Prezesa NFZ projekt zmian rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zakładający objęcie refundacją ze środków publicznych wnioskowanych wyrobów medycznych, skutkujący, zgodnie z załączonymi do pisma Agencji materiałami, zwiększeniem kosztów refundacji ponoszonych przez NFZ o ok. **198,7 mln zł** w skali 12 m-cy nie był znany i nie był brany pod uwagę na etapie opracowywania struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w prognozie kosztów NFZ na lata 2026-2028 oraz w planie finansowym NFZ na 2026 r. **W konsekwencji struktura kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ujętych w planie finansowym NFZ na 2026 rok nie uwzględnia ewentualnego objęcia refundacją powyższych wyrobów medycznych.**

Według NFZ przedstawione wraz z pismem Agencji materiały i szacowania należy nazwać wariantem minimalnym BIA, ponieważ zostały one oparte na minimalnych wskazaniach populacji i najniższych cenach wyrobów medycznych (zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronach internetowych).

NFZ zwrócił również uwagę na inną bardzo ważną kwestię zwiększającą niepewność w oszacowaniu kosztów dla płatnika publicznego, na którą należy zwrócić uwagę w przypadku refundacji wyrobów medycznych są przepisy art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Osobom posiadającym uprawnienia dodatkowe określone w art. 47 ust. 1a i 1b tj.:

a) świadczeniobiorcom do 18 roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu,

b) świadczeniobiorcom posiadającym orzeczenie:

- znacznym stopniu niepełnosprawności;

- niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji,

- przysługuje prawo do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach, według wskazań medycznych **bez uwzględnienia okresów użytkowania**. W praktyce oznacza to możliwość refundacji nieograniczonej ilości wyrobów medycznych zlecanych w liczbie wykraczającej poza realne możliwości ich wykorzystania przez jedną osobę. NFZ zgłaszał do Ministerstwa Zdrowia konieczność zmiany przepisów i wprowadzenie ograniczenia liczby zaordynowanych wyrobów medycznych, bądź zmiany limitów finansowania przysługującym osobom z orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności, a tym samym umożliwienie zakwestionowania nienależnej refundacji, wynikającej z finansowania przez publicznego płatnika na podstawie art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach.

Do momentu wprowadzenia zmian legislacyjnych w opisanym obszarze i możliwości większego nadzoru w tym zakresie wszelkie oszacowania obarczone są dużą niepewnością.

6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

6.3.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją lamp grzebieniowych UVB jako wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Przedstawione w poniższej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian dla płatnika publicznego szacowane są wyłącznie w scenariuszu nowym – w związku z czym w scenariuszu istniejącym założone zostało zerowe lub bliskie zerowego użycie ocenianej technologii. Zatem, scenariusz nowy tożsamy jest ze scenariuszem inkrementalnym.

Horyzont czasowy: 2 lata, za pierwszy rok analizy przyjęto 2026 rok;

Perspektywa: płatnika publicznego, dodatkowo perspektywa pacjenta i perspektywa wspólna

6.3.2. Wielkość populacji docelowej

Populacja docelowa obejmuje dzieci powyżej 8 r.ż. i dorosłych z miejscowo ograniczoną łuszczycą o nasileniu umiarkowanym lub dużym.

Liczebność populacji oszacowano na podstawie liczebności populacji polskiej (GUS 2025), ważonej chorobowością łuszczycy (1,4% dla dzieci i 3% dla dorosłych; PTD 2021) oraz odsetkiem chorych z łuszczycą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (25%, przy założeniu, że 75% stanowią pacjenci z łuszczycą o przebiegu

łagodnym; PTD 2018). Populację pediatryczną ograniczono do dzieci >8 r.ż., w związku z istnieniem przeciwwskazań do fototerapii UVB u młodszych dzieci (PTD 2019).

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie wielkości populacji docelowej.

Tabela 9 Oszacowanie wielkości populacji

Nazwa	2026		2027		Źródło
	>8-18 r.ż.	≥ 18 r.ż.	>8-18 r.ż.	≥ 18 r.ż.	
Liczebność populacji Polski w podziale na dzieci i dorosłych	4 037 930	30 682 250	4 011 640	30 740 790	GUS 2025
Chorobowość	1,4%	3%	1,4%	3%	PTD 2021
Liczebność chorych na łuszczycę	56 531	920 468	56 163	922 224	Obliczenia
Odsetek chorych z łuszczycą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego	25%	25%	25%	25%	PTD 2018
Liczebność chorych na łuszczycę o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego	14 133	230 117	14 041	230 556	Obliczenia
Liczba chorych na łuszczycę o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego ogółem - uprawnieni	244 250		244 597		Obliczenia

W scenariuszu najbardziej prawdopodobnym założono arbitralnie, że populacja pacjentów która skorzysta z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego wyniesie 50% uprawnionych. W wariantach minimalnym i maksymalnym założono alternatywne wartości parametru (założenia arbitralne), podsumowując:

- **Wariant minimalny** – w ciągu dwóch lat skorzysta 20% pacjentów chorych na łuszczycę o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego ogółem.
- **Wariant najbardziej prawdopodobny** – w ciągu dwóch lat skorzysta 50% pacjentów chorych na łuszczycę o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego ogółem.
- **Wariant maksymalny** – w ciągu dwóch lat skorzysta 70% pacjentów chorych na łuszczycę o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego ogółem.

Dodatkowo założono, że odsetek osób rozpoczynających terapię lampą UVB rozłoży się równomiernie w czasie, tj. połowa populacji rozpocznie terapię w roku I, a druga połowa w roku II (50% w danym roku – założenie arbitralne). W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Tabela .10 Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Wariant	Populacja	
	Rok I	Rok II
minimalny	24 425	24 460
najbardziej prawdopodobny	61 063	61 150
maksymalny	91 594	91 724

6.3.3. Koszty

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne obejmujące: koszty refundacji lampy grzebieniowej UVB przy limicie finansowania ze środków publicznych wynoszącym 699 zł i udziale własnym pacjenta równym 30% (Zlecenie MZ). Zgodnie z informacją MZ koszt lampy grzebieniowej UVB mieści się w przedziale od 699 zł do 2 478 zł. Jednak ceny urządzeń dostępnych na rynku krajowym, zidentyfikowane przez Agencję, wynoszą od 660 zł do 1 600 zł. W związku z tym, na potrzeby analizy przyjęto średni jednostkowy koszt lampy w wysokości 1 237 zł brutto.

Średnia liczba refundowanych lamp grzebieniowych UVB dla jednego pacjenta – jedna na dwa lata (Zlecenie MZ).

Tabela 11 Koszty refundacji lampy grzebieniowej UVB

Koszt refundacji	Wartości
Przyjęty koszt wyrobu	1 237,00 zł

Koszt refundacji	Wartości
Limit finansowania	699,00 zł
Udział własny świadczeniobiorcy (30% limitu finansowania + różnica między ceną wyrobu medycznego, a limitem)	747,70 zł
Udział płatnika publicznego (70% limitu finansowania)	489,30 zł
Średnia liczba refundowanych lamp grzebieniowych w perspektywie dwuletniej	1

6.3.4. Wyniki

Koszty refundacji lamp grzebieniowych UVB z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w wariantcie minimalnym: 12,0 mln zł w roku I i II roku analizy,
- **w wariantcie najbardziej prawdopodobnym: 29,9 mln zł w I i II roku analizy,**
- w wariantcie maksymalnym: 44,8 mln zł w I roku i 44,9 mln zł w II roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej:

Tabela 12. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym

	Rok I [zł]	Rok II [zł]
Perspektywa NFZ		
Wariant minimalny	12,0 mln	12,0 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	29,9 mln	29,9 mln
Wariant maksymalny	44,8 mln	44,9 mln
Perspektywa pacjenta		
Wariant minimalny	18,3 mln	18,3 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	45,7 mln	45,7 mln
Wariant maksymalny	68,5 mln	68,6 mln
Perspektywa wspólna		
Wariant minimalny	30,2 mln	30,3 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	75,5 mln	75,6 mln
Wariant maksymalny	113,3 mln	113,5 mln

6.4. Ograniczenia

- Brak dokładnych danych o liczbie pacjentów kwalifikujących się do terapii domowej z użyciem lamp UVB utrudnia precyzyjne oszacowanie kosztów.
- Średni koszt wyrobu medycznego oparto na podstawie odnalezionych cen rynkowych.
- Rzeczywista liczba pacjentów korzystających z refundacji może się różnić ze względu na ograniczenia dostępności do świadczeń w ramach NFZ, preferencje terapeutyczne lekarzy i pacjentów, czynniki organizacyjne i geograficzne oraz konieczność wniesienia wkładu finansowego przez pacjenta.
- W analizie przyjęto konserwatywne podejście do szacowania kosztów inkrementalnych. W praktyce klinicznej u części pacjentów możliwe będzie ograniczenie stosowania glikokortykosteroidów, co może prowadzić do redukcji wydatków na leczenie.(ograniczenie scenariusza nowego).

7. Piśmiennictwo

Analiza kliniczna	
Braun 1998	Braun R, Dotterud LK, Falk ES. Comparison of betamethasone valerate solution with phototherapy (UVB comb) in scalp psoriasis treatment. Acta Derm Venereol. 1998;78(5):385. doi: 10.1080/000155598443169.
Mosca 2021	Mosca M, Hong J, Hader E, Brownstone N, Bhutani T, Liao W. Scalp Psoriasis: A Literature Review of Effective Therapies and Updated Recommendations for Practical Management. Dermatol Ther (Heidelb). 2021 Jun;11(3):769-797. doi: 10.1007/s13555-021-00521-z. Epub 2021 Apr 24. PMID: 33893995; PMCID: PMC8163911
Taneja 2004	Taneja A, Racette A, Gourgouliatos Z, Taylor CR. Broad-band UVB fiber-optic comb for the treatment of scalp psoriasis: a pilot study. Int J Dermatol. 2004;43(6):462-467. doi: 10.1111/j.1365-4632.2004.01993.x.
Wytyczne praktyki klinicznej	
AAD NPF P 2019	Mentzer A, Cordoro KM, Davis DMR, Kroshinsky D, Paller AS, Armstrong AW, Connor C, Elewski BE, Gelfand JM, Gordon KB, Gottlieb AB, Kaplan DH, Kavanaugh A, Kiselica M, Kivelevitch D, Korman NJ, Lebwohl M, Leonardi CL, Lichten J, Lim HW, Mehta NN, Parra SL, Pathy AL, Farley Prater EA, Rupani RN, Siegel M, Stoff B, Strober BE, Wong EB, Wu JJ, Hariharan V, Elmets CA. Joint American Academy of Dermatology-National Psoriasis Foundation guidelines of care for the management and treatment of psoriasis in pediatric patients. J Am Acad Dermatol. 2020 Jan;82(1):161-201. doi: 10.1016/j.jaad.2019.08.049. Epub 2019 Nov 5. Erratum in: J Am Acad Dermatol. 2020 Mar;82(3):574. doi: 10.1016/j.jaad.2020.01.061. PMID: 31703821.
AAD NPF 2019	Imets CA, Lim HW, Stoff B, Connor C, Cordoro KM, Lebwohl M, Armstrong AW, Davis DMR, Elewski BE, Gelfand JM, Gordon KB, Gottlieb AB, Kaplan DH, Kavanaugh A, Kiselica M, Kivelevitch D, Korman NJ, Kroshinsky D, Leonardi CL, Lichten J, Mehta NN, Paller AS, Parra SL, Pathy AL, Farley Prater EA, Rupani RN, Siegel M, Strober BE, Wong EB, Wu JJ, Hariharan V, Mentzer A. Joint American Academy of Dermatology-National Psoriasis Foundation guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with phototherapy. J Am Acad Dermatol. 2019 Sep;81(3):775-804. doi: 10.1016/j.jaad.2019.04.042. Epub 2019 Jul 25. Erratum in: J Am Acad Dermatol. 2020 Mar;82(3):780. doi: 10.1016/j.jaad.2019.11.024. PMID: 31351884.
BAD BPG 2022	Goulden V, Ling TC, Babakinejad P, Dawe R, Eadie E, Fassihi H, Fityan A, Garibaldinos T, Ibbotson SH, Novakovic L, Rush E, Weatherhead SC, Whitehouse H, Hashme M, Mohd Mustapa MF, Exton LS; British Association of Dermatologists' Clinical Standards Unit. British Association of Dermatologists and British Photodermatology Group guidelines for narrowband ultraviolet B phototherapy 2022. Br J Dermatol. 2022 Sep;187(3):295-308. doi: 10.1111/bjd.21669. Epub 2022 Jul 3. PMID: 35604545.
DSS 2023	Oon HH, Tan C, Aw DCW, Chong WS, Koh HY, Leung YY, Lim KS, Pan JY, Tan ES, Tan KW, Tham SN, Theng C, Wong SN. 2023 guidelines on the management of psoriasis by the Dermatological Society of Singapore. Ann Acad Med Singap. 2024 Sep 27;53(9):562-577. doi: 10.47102/annals-acadmedsg.2023367. PMID: 39373375.
GRPso FSD 2024	F. Poizeau, et al., Treatment of moderate-to-severe psoriasis in adults: An expert consensus statement using a Delphi method to produce a decision-making algorithm, Annales de Dermatologie et de Vénéréologie, Volume 151, Issue 3, September 2024, 103287, https://doi.org/10.1016/j.annder.2024.103287 .
PTD 2020	Reich a., et al. "Psoriasis. Diagnostic and therapeutic recommendations of the Polish Dermatological Society. Part 2." Dermatology Review/Przegląd Dermatologiczny, vol. 107, no. 2, 2020, pp. 110-137. doi:10.5114/dr.2020.95259.
PTD 2019	Placek W, et al. Phototherapy and photochemotherapy in dermatology. Recommendations of the Polish Dermatological Society. Dermatology Review/Przegląd Dermatologiczny. 2019;106(3):237-256. doi:10.5114/dr.2019.86906.
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
Niemcy	https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/c326dc69-8f76-49c4-a993-c173a1b579ad , dostęp 19.08.2025
	https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Zuzahlung_sregelungen_GKV.pdf , dostęp 20.08.2025
	https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1874944.jsp , dostęp 20.08.2025
Pozostałe źródła	
Borzęcki 2018	Borzęcki A., Koncewicz A., Raszevska-Famielec M., Dudra-Jastrzębska M.: Epidemiology of psoriasis in the years 2008–2015 in Poland. Dermatol Rev/Przegl Dermatol 2018, 105, 693–700. DOI: https://doi.org/10.5114/dr.2018.80837 .
Bożek 2016	Bożek A., Reich A., W jaki sposób miarodajnie oceniać nasilenie łuszczycy?/How to reliably evaluate the severity of psoriasis?, Forum Dermatologicum 2016, tom 2, nr 1, 6–11
Lapolla 2012	Lapolla W, et al, Przegląd metod fototerapii w leczeniu łuszczycy, J Am Acad Dermatol 2011;64:936-49, doi: 10.1016/j.jaad.2009.12.054, Dermatologia po Dyplomie 2012;3(2):8-23
PTD 2021	Narbutt J, Reich A, Adamski Z, et al. Psoriasis in children. Diagnostic and therapeutic recommendations of the Polish Dermatological Society. Part 1. Dermatology Review/Przegląd Dermatologiczny. 2021;108(4):239-257. doi:10.5114/dr.2021.110913.
PTD 2020a	Reich A., Adamski Z., Chodorowska G., Kaszuba A., Krasowska D., Lesiak A., Maj J., Narbutt J., Osmola-Mańkowska A.J., Owczarczyk-Saczonek A., Owczarek W., Placek W.J., Rudnicka L., Szepietowski J.: Psoriasis. Diagnostic and

	therapeutic recommendations of the Polish Dermatological Society. Part 1. Dermatol Rev/Przegl Dermatol 2020, 107, 92–109. DOI: https://doi.org/10.5114/dr.2020.95258
PTD 2018	Reich A., Adamski Z., Chodorowska G., Kaszuba A., Krasowska D., Lesiak A., Maj J., Narbutt J., Osmola-Mańkowska A., Owczarczyk-Saczonek A., Owczarek W., Placek W., Rudnicka L., Szebietowski J.: Psoriasis. Diagnostic and therapeutic recommendations of the Polish Dermatological Society. Part I: Mild psoriasis. Dermatol Rev/Przegl Dermatol 2018, 105, 225–243. DOI: https://doi.org/10.5114/dr.2018.75580 .
PTD 2012	Szebietowski J. et al. "Diagnostics and treatment of psoriasis vulgaris: guidelines of the Polish Dermatological Society. Part I: mild psoriasis, psoriasis in children." Dermatology Review/Przegląd Dermatologiczny, vol. 99, no. 2, 2012, pp. 83-96.
Źródła internetowe	
4fizjo.pl	https://4fizjo.pl/product-pol-1511-Lampa-do-fototerapii-UVB-PRO.html , data dostępu: 27.08.2025 r.
bestmedicalbrands.com	https://bestmedicalbrands.com/lampa-uvb-fototerapia-atopowe-zapalenie-skory-w-domu , data dostępu: 27.08.2025 r.
CDA	https://searchfilters.cda-amc.ca/
febumed	https://www.febumed.com.pl/data/include/cms/pdf-ar/Czasy_naswietlan_lampa.pdf , dostęp 14.08.2025
GUS 2025	https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/ludnosc-piramida/ , data dostępu: 26.08.2025 r.
Herzmedical	https://herzmedical.pl/lampa-uvb-311-nm/?srsltid=AfmBOoozPwnyAiLf-YpljTKT_Lb4j-_IC7FtDygcIiHnIjS9HU0t6bX , dostęp 14.08.2025
Koerperpflege 2025	https://koerperpflege.com/problembereiche/haar-und-kopfhaut/gegen-psoriasis-schuppenflechte/spar-set-saalux-uv-kamm-schuppenloeser-gegen-psoriasis?srsltid=AfmBOooqSbL674JvZeKz9Jc4UjtqoXtxakxDbRoMCKLWT2bdZRAR9OzC
medycznelampy.pl 1	https://medycznelampy.pl/p9,yonker-diosole-yk-6000d-auto-uvb-311nm-nowy-model.html , data dostępu: 27.08.2025 r.
medycznelampy.pl 2	https://medycznelampy.pl/p8,kernel-kn-4003bl2-uvb-311nm.html , data dostępu: 27.08.2025 r.
medycznelampy.pl 3	https://medycznelampy.pl/p724006331083112258,dermalight-80-uvb-311nm.html , data dostępu: 27.08.2025 r.
medycznelampy.pl 4	https://medycznelampy.pl/p724006331083112256,medisun-psori-comb-uvb-311nm.html , data dostępu: 27.08.2025 r.
Saalux 2024	https://www.saalmann-medical.de/fileadmin/templates/downloads/Gebrauchsanweisung_Saalux_UV_Kamm.pdf
Seeger 2016	https://www.seeger24.de/media/fb/a9/0f/1707304812/0711506001614264656.pdf
SIGN	https://www.sign.ac.uk/using-our-guidelines/methodology/search-filters/

8. Załączniki

8.1. Strategie wyszukiwania (przeglądy systematyczne)

Tabela 13. Strategia wyszukiwania przeglądów systematycznych w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 04.08.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	"Ultraviolet Rays"[MeSH Terms]	86 470
2	UVB	17 614
3	"UV B"	5 606
4	UV-B	5 606
5	"ultraviolet b"	6 807
6	NB-UVB	783
7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	94 540
8	therapy	12 112 015
9	phototherapy	66 203
10	treatment	14 418 866
11	#8 or #9 or #10	14 507 349
12	#7 and #11	29 246
13	psoriasis[MeSH Terms]	52 340
14	psoriasis	71 425
15	psoriasi*	67 546
16	psorises	71 425
17	pustulosis	3 273
18	psoriatic	26 452
19	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18	78 149
20	#12 and #19	1 864
21	"systematic"[filter] OR "meta-analysis"[pt] OR "meta-analysis as topic"[mh] OR "meta analy"[tw] OR metanaly*[tw] OR metaanaly*[tw] OR "met analy"[tw] OR "integrative research"[tiab] OR "integrative review"[tiab] OR "integrative overview"[tiab] OR "research integration"[tiab] OR "research overview"[tiab] OR "collaborative review"[tiab] OR "collaborative overview"[tiab] OR "systematic review"[pt] OR "systematic reviews as topic"[mh] OR "systematic review"[tiab] OR "technology assessment"[tiab] OR "technology overview"[tiab] OR "technology appraisal"[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR "comparative efficacy"[tiab] OR "comparative effectiveness"[tiab] OR "outcomes research"[tiab] OR "indirect comparison"[tiab] OR "Bayesian comparison"[tiab] OR (("indirect treatment"[tiab] OR "mixed-treatment"[tiab]) AND comparison*[tiab]) OR Embase*[tiab] OR Cinahl*[tiab] OR "systematic overview"[tiab] OR "methodological overview"[tiab] OR "methodologic overview"[tiab] OR "methodological review"[tiab] OR "methodologic review"[tiab] OR "quantitative review"[tiab] OR "quantitative overview"[tiab] OR "quantitative syntheses"[tiab] OR "pooled analy"[tiab] OR Cochrane[tiab] OR Medline[tiab] OR Pubmed[tiab] OR Medlars[tiab] OR handsearch*[tiab] OR "hand search"[tiab] OR "meta-regression"[tiab] OR metaregression*[tiab] OR "data syntheses"[tiab] OR "data extraction"[tiab] OR "data abstraction"[tiab] OR "mantel haenszel"[tiab] OR peto[tiab] OR "der-simonian"[tiab] OR dersimonian[tiab] OR "fixed effect"[tiab] OR "multiple treatment comparison"[tiab] OR "mixed treatment meta-analys"[tiab] OR "umbrella review"[tiab] OR (("multiple parameter"[tiab]) AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR (("multi-paramet"[tiab]) AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR (("multiparameter"[tiab]) AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR "Cochrane Database Syst Rev"[Journal] OR "health technology assessment winchester, england"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Full Rep)"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Summ)"[Journal] OR "Int J Technol Assess Health Care"[Journal] OR "GMS Health Technol Assess"[Journal] OR "Health Technol Assess (Rockv)"[Journal] OR "Health Technol Assess Rep"[Journal]	805 075
22	#20 and #21	86
23	#20 and #21 Filters: from 2015 - 2025	47

Tabela 14. Strategia wyszukiwania przeglądów systematycznych w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 04.08.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	exp ultraviolet b radiation/	21 812
2	UVB.af.	17 856
3	"UV B".af.	6 204
4	UV-B.af.	6 204
5	"ultraviolet b".af.	23 999
6	NB-UVB.af.	1 331
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	31 927
8	therapy.af.	10 998 806
9	phototherapy.af.	41 720

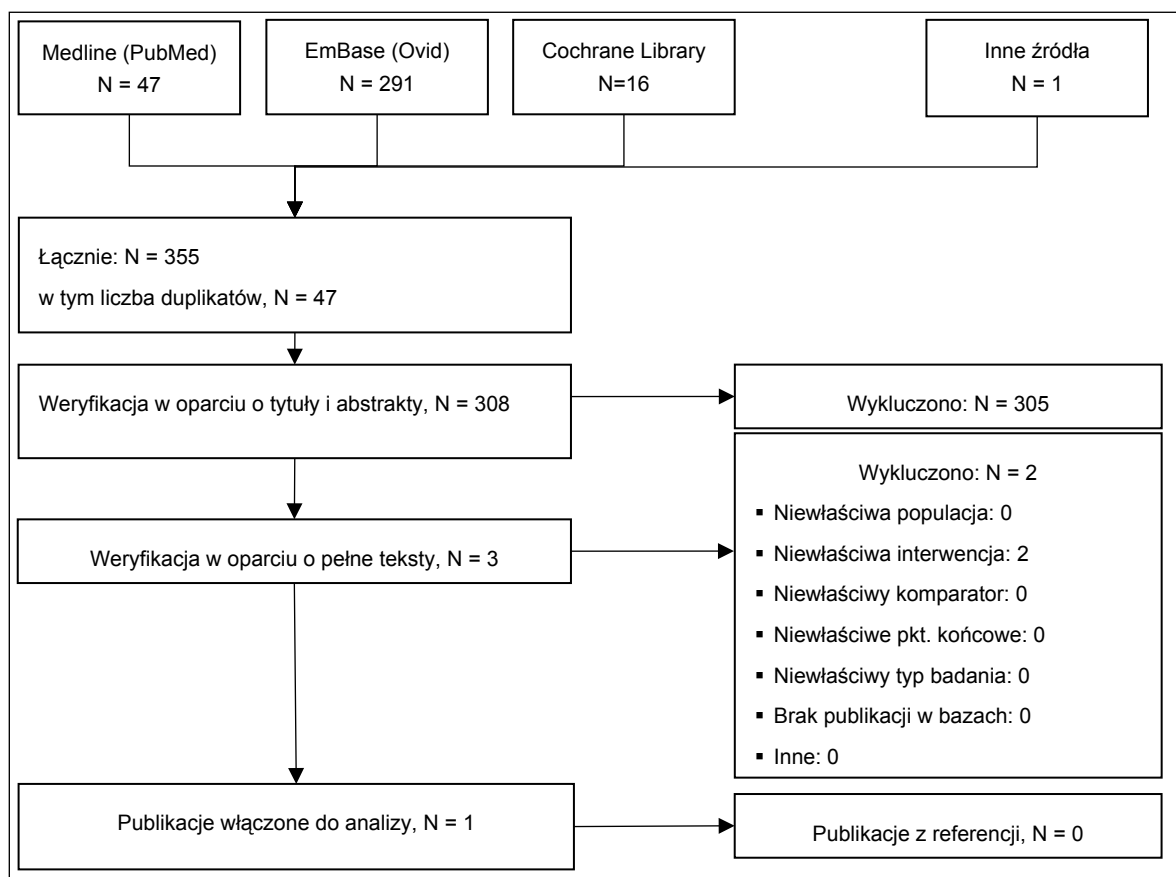
Nr	Kwerenda	Wyniki
10	treatment.af.	9 799 936
11	8 or 9 or 10	15 285 358
12	7 and 11	16 365
13	exp psoriasis/	129 728
14	psoriasis.af.	118 117
15	"psoriasi*" .af.	120 356
16	psoriasis.af.	33
17	pustulosis.af.	7 847
18	psoriatic.af.	54 689
19	13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18	145 835
20	12 and 19	4 124
21	review.pt.	3 394 434
22	meta-analysis/ or systematic review/ or systematic reviews as topic/ or meta-analysis as topic/ or "meta analysis (topic)"/ or "systematic review (topic)"/ or exp technology assessment, biomedical/ or network meta-analysis/	774 714
23	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))) .ti,ab,kf.	513 490
24	((quantitative adj3 (review* or overview* or syntheses*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))) .ti,ab,kf.	23 293
25	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)) .ti,ab,kf.	66 501
26	(data syntheses* or data extraction* or data abstraction*) .ti,ab,kf.	63 854
27	(handsearch* or hand search*) .ti,ab,kf.	14 729
28	(mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*) .ti,ab,kf.	55 902
29	(met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*) .ti,ab,kf.	24 743
30	(meta regression* or metaregression*) .ti,ab,kf.	22 937
31	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*) .mp,hw.	912 923
32	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl) .ti,ab,hw.	564 388
33	(cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report) .jw.	32 939
34	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)) .ti,ab,kf.	33 602
35	(outcomes research or relative effectiveness) .ti,ab,kf.	18 577
36	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment or bayesian) adj3 comparison*) .ti,ab,kf.	8 984
37	(multi* adj3 treatment adj3 comparison*) .ti,ab,kf.	485
38	(mixed adj3 treatment adj3 (meta-analy* or metaanaly*)) .ti,ab,kf.	267
39	umbrella review* .ti,ab,kf.	3 060
40	(multi* adj2 paramet* adj2 evidence adj2 synthesis) .ti,ab,kf.	38
41	(multiparamet* adj2 evidence adj2 synthesis) .ti,ab,kf.	22
42	(multi-paramet* adj2 evidence adj2 synthesis) .ti,ab,kf.	31
43	or/21-42	4 164 019
44	20 and 43	876
45	44 and 2015:2025.(sa_year).	291

Tabela 15. Strategia wyszukiwania przeglądów systematycznych w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 04.08.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	MeSH descriptor: [Ultraviolet Rays] explode all trees	982
#2	(UVB) (Word variations have been searched)	1 475
#3	("UV B") (Word variations have been searched)	222
#4	(UV-B) (Word variations have been searched)	222
#5	("ultraviolet B") (Word variations have been searched)	890
#6	(NB-UVB) (Word variations have been searched)	369
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	2 383
#8	(therapy) (Word variations have been searched)	952 407
#9	(phototherapy) (Word variations have been searched)	4 275
#10	(treatment) (Word variations have been searched)	1 052 820
#11	#8 or #9 or #10	13 58935
#12	#7 and #11	1 813
#13	MeSH descriptor: [Psoriasis] explode all trees	4 788

Nr	Kwerenda	Wyniki
#14	(psoriasis) (Word variations have been searched)	10 650
#15	(psoriasi*) (Word variations have been searched)	10 674
#16	(psoriasis) (Word variations have been searched)	15
#17	(pustulosis) (Word variations have been searched)	236
#18	(psoriatic) (Word variations have been searched)	4 450
#19	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18	12 366
#20	#12 and #19" with Cochrane Library publication date Between Jan 2015 and Aug 2025, in Cochrane Reviews	16

8.2. Diagram selekcji badań (przeglądy systematyczne)



8.3. Strategie wyszukiwania (badania RCT)

Tabela 16. Strategia wyszukiwania badań RCT w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 06.08.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	"Ultraviolet Rays"[MeSH Terms]	86 470
2	UVB	17 614
3	"UV B"	5 606
4	UV-B	5 606
5	"ultraviolet b"	6 807
6	NB-UVB	783
7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	94 540
8	therapy	12 112 015
9	phototherapy	66 203
10	treatment	14 418 866
11	#8 or #9 or #10	14 507 349
12	#7 and #11	29 246

Nr	Kwerenda	Wyniki
13	psoriasis[MeSH Terms]	52 340
14	psoriasis	71 425
15	psoriasi*	67 546
16	psoriasies	71 425
17	pustulosis	3 273
18	psoriatic	26 452
19	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18	78 149
20	#12 and #19	1 864
21	"Randomized Controlled Trial"[pt] OR "Controlled Clinical Trial"[pt] OR "Pragmatic Clinical Trial"[pt] OR "Equivalence Trial"[pt] OR "Clinical Trial, Phase III"[pt] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[mh] OR "Controlled Clinical Trials as Topic"[mh] OR "Random Allocation"[mh] OR "Double-Blind Method"[mh] OR "Single-Blind Method"[mh] OR Placebos[Mesh:NoExp] OR "Control Groups"[mh] OR (random*[tiab] OR sham[tiab] OR placebo*[tiab]) OR ((singl*[tiab] OR doubl*[tiab]) AND (blind*[tiab] OR dumm*[tiab] OR mask*[tiab])) OR ((tripl*[tiab] OR trebl*[tiab]) AND (blind*[tiab] OR dumm*[tiab] OR mask*[tiab])) OR (control*[tiab] AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab] OR group*[tiab])) OR (Nonrandom*[tiab] OR "non random"[tiab] OR "non-random"[tiab] OR "quasi-random"[tiab] OR quasirandom*[tiab]) OR allocated[tiab] OR (("open label"[tiab] OR "open-label"[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab])) OR ((equivalence[tiab] OR superiority[tiab] OR "non-inferiority"[tiab] OR noninferiority[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab])) OR ("pragmatic study"[tiab] OR "pragmatic studies"[tiab]) OR ((pragmatic[tiab] OR practical[tiab]) AND trial*[tiab]) OR ((quasiexperimental[tiab] OR "quasi-experimental"[tiab]) AND (study[tiab] OR studies[tiab] OR trial*[tiab])) OR (phase[tj] AND (III[tj] OR 3[tj]) AND (study[tj] OR studies[tj] OR trial*[tj])) OR (phase[ot] AND (III[ot] OR 3[ot]) AND (study[ot] OR studies[ot] OR trial*[ot]))	4 912 459
22	#20 and #21	521
23	#20 and #21 Filters: from 2020/11/9 - 3000/12/12	64

Tabela 17. Strategia wyszukiwania badań RCT w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 06.08.2025 r.)

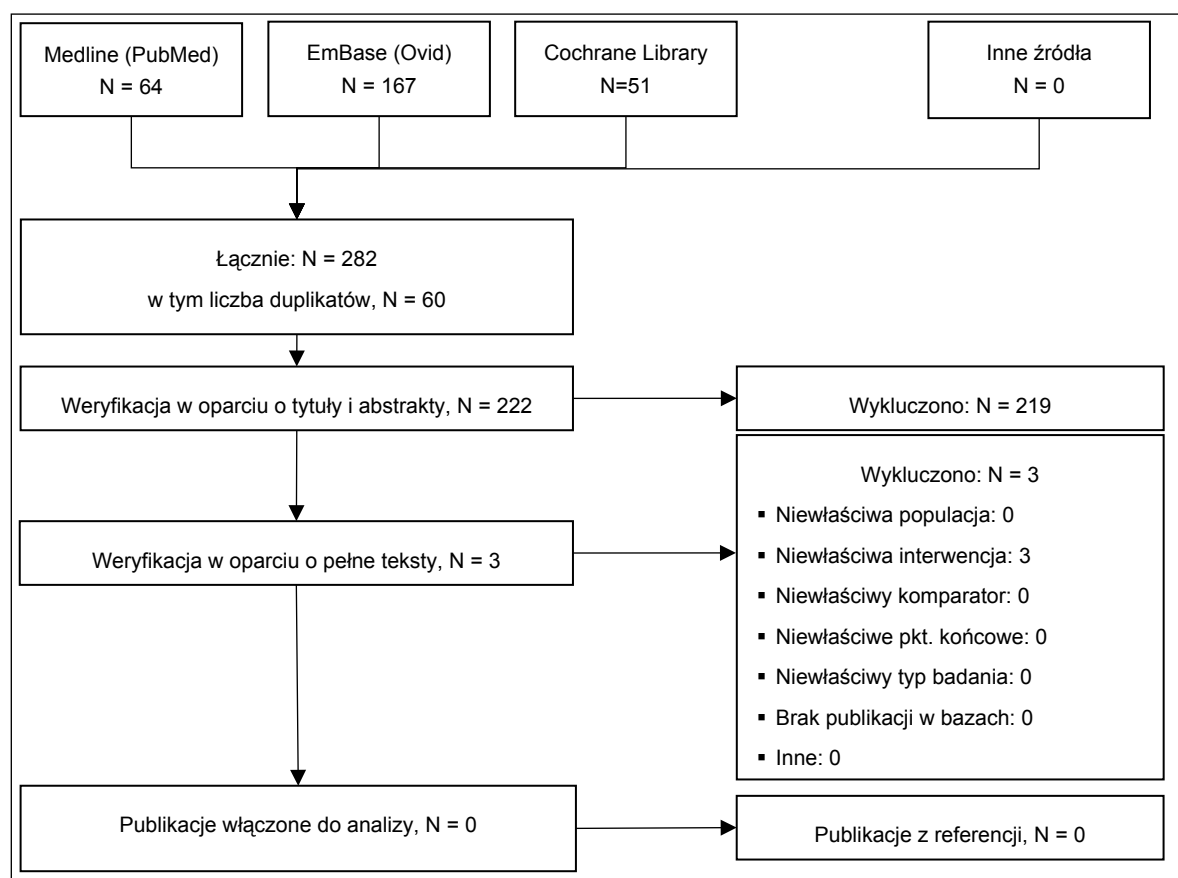
Nr	Kwerenda	Wyniki
1	exp ultraviolet b radiation/	21 821
2	UVB.ab,kw,ti.	17 596
3	"UV B".ab,kw,ti.	6 126
4	UV-B.ab,kw,ti.	6 126
5	"ultraviolet b".ab,kw,ti.	8 052
6	NB-UVB.ab,kw,ti.	1 314
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	31 681
8	therapy.ab,kw,ti.	3 692 982
9	phototherapy.ab,kw,ti.	18 287
10	treatment.ab,kw,ti.	8 379 029
11	8 or 9 or 10	10 088 720
12	7 and 11	12 287
13	exp psoriasis/	129 861
14	psoriasis.ab,kw,ti.	88 898
15	"psoriasi* ".ab,kw,ti.	90 822
16	psoriasies.ab,kw,ti.	32
17	pustulosis.ab,kw,ti.	4 353
18	psoriatic.ab,kw,ti.	44 779
19	13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18	142 435
20	12 and 19	3 434
21	Clinical Trial/	1 635 402
22	Randomized Controlled Trial/	1 091 644
23	controlled clinical trial/	459 899
24	multicenter study/	509 028
25	Phase 3 clinical trial/	113 432
26	Phase 4 clinical trial/	15 819
27	exp RANDOMIZATION/	101 543
28	Single Blind Procedure/	81 576
29	Double Blind Procedure/	306 638
30	Crossover Procedure/	103 974
31	PLACEBO/	501 500
32	randomi?ed controlled trial\$.tw.	431 418
33	rct.tw.	75 117

Nr	Kwerenda	Wyniki
34	(random\$ adj2 allocat\$.tw.	70 099
35	single blind\$.tw.	44 700
36	double blind\$.tw.	324 039
37	((treble or triple) adj blind\$.tw.	3 170
38	placebo\$.tw.	463 659
39	Prospective Study/	998 763
40	or/21-39	3 791 504
41	Case Study/	109 444
42	case report.tw.	624 873
43	abstract report/ or letter/	1 390 587
44	Conference proceeding.pt.	0
45	Conference abstract.pt.	5 560 559
46	Editorial.pt.	843 143
47	Letter.pt.	1 370 633
48	Note.pt.	1 015 556
49	or/41-48	9 420 375
50	40 not 49	2 851 083
51	20 and 50	726
52	limit 51 to dc=20201109-20250801	167

Tabela 18. Strategia wyszukiwania badań RCT w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 06.08.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	MeSH descriptor: [Ultraviolet Rays] explode all trees	982
#2	(UVB) (Word variations have been searched)	1 475
#3	("UV B") (Word variations have been searched)	222
#4	(UV-B) (Word variations have been searched)	222
#5	("ultraviolet B") (Word variations have been searched)	890
#6	(NB-UVB) (Word variations have been searched)	369
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	2 383
#8	(therapy) (Word variations have been searched)	952 407
#9	(phototherapy) (Word variations have been searched)	4 275
#10	(treatment) (Word variations have been searched)	1 052 820
#11	#8 or #9 or #10	1 358 935
#12	#7 and #11	1 813
#13	MeSH descriptor: [Psoriasis] explode all trees	4 788
#14	(psoriasis) (Word variations have been searched)	10 650
#15	(psoriasi*) (Word variations have been searched)	10 674
#16	(psoriasis) (Word variations have been searched)	15
#17	(pustulosis) (Word variations have been searched)	236
#18	(psoriatic) (Word variations have been searched)	4 450
#19	#13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18	12 366
#20	51 Trials matching "#20 - #12 and #19" with Cochrane Library publication date Between Nov 2020 and Aug 2025	51

8.4. Diagram selekcji badań (badania RCT)



8.5. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania fototerapii UVB w warunkach domowych w leczeniu łuszczycy.

Tabela 19. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania fototerapii UVB w warunkach domowych w leczeniu łuszczycy.

Wytyczne	Zalecenia
polskie	
PTD 2020 Polska	Ze względu na dużą skuteczność oraz niewielką liczbę poważnych działań niepożądanych fototerapia stanowi obecnie jedną z podstawowych metod leczenia bardziej nasilonych przypadków łuszczycy plackowatej. Jeżeli nie ma przeciwwskazań do jej zastosowania, warto rozważyć wdrożenie fototerapii u pacjentów z łuszczycą plackowatą, umiarkowaną do ciężkiej oraz u pacjentów z łuszczycą o łagodnym nasileniu, jeśli nie uzyskano zadowalającej kontroli przebiegu choroby za pomocą leczenia miejscowego. Spośród dostępnych metod fototerapii w leczeniu zmian łuszczycowych można stosować fotochemoterapię z wykorzystaniem psoralenów (PUVA), fototerapię wąskim spektrum UVB 311 nm oraz szerokopasmową UVB. W przypadku zmian zlokalizowanych można stosować fototerapię miejscową, naświetlając np. tylko ręce lub stopy. Dawkowanie promieniowania powinno być uzależnione od minimalnej dawki rumieniowej (MED ang. <i>minimal erythema dose</i>) dla UVB lub minimalnej dawki fototoksycznej (MPD, ang. <i>minimal phototoxic dose</i>) dla PUVA, określonej przed rozpoczęciem leczenia. Możliwy jest także dobór dawki na podstawie fototypu skóry pacjenta, ale w takich przypadkach zaleca się ściślejsze monitorowanie chorego w początkowym okresie terapii. W trakcie fototerapii kontrola dermatologiczna powinna być dokonywana nie rzadziej niż co 8–10 naświetlań. Przed każdym naświetlaniem wykwalifikowany pracownik ochrony zdrowia powinien ustalić ewentualne doraźne przeciwwskazania (np. cechy oparzenia). W przypadku PUVA najczęściej podaje się psoraleny doustnie, jednak możliwa jest również aplikacja miejscowa fotouczulaczy, zarówno w postaci kąpieli (tzw. bath-PUVA, stosowane stężenia psoralenów: 0,5–5,0 mg/l), jak i roztworu lub kremu (stosowane stężenia: 0,005–1%). Preferowana częstość naświetlań to 3 razy w tygodniu (w uzasadnionych przypadkach naświetlania można prowadzić 2 lub 4 razy na tydzień). Połączenie fototerapii lub fotochemoterapii z retinoidami (acytretyną) poprawia skuteczność leczenia i pozwala na zminimalizowanie dawki UV otrzymanej przez pacjenta. Wytyczne nie odnoszą się do stosowania fototerapii UVB w warunkach domowych.
PTD 2019	Fototerapia UVB

Wytyczne		Zalecenia			
Polska		Naświetlania prowadzi się 3–5 razy w tygodniu. Dawka początkowa to optymalnie 80% MED. Dawkę można zwiększać o 15–30% przy każdym naświetlaniu lub co drugie albo nawet co trzecie naświetlanie, jeżeli nie wystąpi rumień. Po uzyskaniu rumienia, dawki się nie zwiększa i kontynuuje się naświetlanie dawką podrumieniową (największą, która jeszcze nie wywołuje rumienia). Wąskopasmowe UVB 311 lub 313 - obecnie jest najczęściej stosowaną metodą światłolecznictwa Stosowanie naświetlań NB-UVB dwa razy w tygodniu powoduje wystąpienie remisji zmian skórnych w czasie 20 tygodni u 63–75% chorych na łuszczycę. Początkowa poprawa następuje zazwyczaj w ciągu 2 tygodni, średnio 15–20 zabiegów indukuje remisję, a stan poprawy utrzymuje się przez rok nawet u 38% pacjentów. Terapia NB-UVB pozwala na uzyskanie 75% poprawy wskaźnika PASI u 62% chorych. Dawka początkowa w zależności od typu skóry powinna wynosić 0,2–0,32 J/cm2, a następnie powinna być zwiększana o 0,03–0,05 J/cm2 co trzecie naświetlanie. Leczenie podtrzymujące nie jest wskazane ponieważ nie ma dowodów, aby taka praktyka zapobiegała nawrotom choroby. Również w populacji pediatrycznej fototerapia jest skuteczną i bezpieczną formą leczenia, u dzieci rekomenduje się przede wszystkim NB-UVB. Wytyczne nie odnoszą się do stosowania fototerapii UVB w warunkach domowych.			
zagraniczne					
GRPso 2024 FSD Stanowisko Francja		Fototerapia NB-UVB jest zalecana jako pierwsza linia leczenia w szczególnych grupach pacjentów łuszczycą: • u których skuteczna jest helioterapia/ekspozycja na słońce (konsensus 88%), • mających przeciwwskazania do leczenia systemowego (konsensus 100%), • w ciąży lub planujących ciążę (konsensus 82%), • mających choroby współistniejące o charakterze infekcyjnym (w tym HIV lub wirusowe zapalenie wątroby) (konsensus 85%). <i>Konsensus ekspertów opracowany metodą Delphi. Uznano, że konsensus został osiągnięty, gdy więcej niż 80% ekspertów zagłosowało na daną opcję (zgadzam się lub nie zgadzam się).</i>			
DSS 2023 Singapur		Fototerapia jest zalecana jako terapia drugiego rzutu u pacjentów z łuszczycą umiarkowaną i ciężką (BSA >10%). Zarówno promieniowanie UVB, jak i terapia PUVA (psoralen + UVA) są skuteczne w leczeniu łuszczycy, gdy są stosowane 2–3 razy w tygodniu w fazie oczyszczania aż do uzyskania minimalnej aktywności choroby. Następnie leczenie jest redukowane do jednej sesji tygodniowo lub co dwa tygodnie w fazie podtrzymującej przed zakończeniem terapii. Podsumowanie zaleceń dotyczących leczenia fototerapią: • Miejscowa/kąpielowa PUVA: rekomendacja poziomu 2++, stopień B • Laser excimerowy: poziom 2+, stopień C • NB-UVB: poziom 1+, stopień A • PUVA + acyretyna: poziom 1+, stopień B. • UVB + metotreksat / acyretyna: poziom 1+, stopień A. • UVA +leki biologiczne/ apremilast: poziom 2+, stopień C Wąskopasmowe UVB może być zalecane jako opcja leczenia łuszczycy krostkowej oraz umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej u dzieci. <i>Metodyka: konsensus 12 ekspertów wypracowany metodą Delphi.</i>			
BAD BPG 2022 Wielka Brytania		Zalecenia dotyczące fototerapii NB-UVB: • Przed rozpoczęciem terapii należy wykonać test minimalnej dawki rumieniowej (MED) lub przeprowadzić próbę na niewielkim obszarze skóry, aby ustalić bezpieczną dawkę początkową. (↑↑ - <i>silna rekomendacja</i>); • Wszystkie urządzenia do fototerapii (w tym przenośne) powinny być oceniane i sprawdzane pod kątem bezpieczeństwa przez fizyków medycznych, powinno się regularnie wykonywać pomiary natężenia promieniowania, stosownie do częstotliwości użytkowania (<i>GPP - dobra praktyka - zalecenie wypracowane na podstawie konsensusu</i>); • Wszystkie ośrodki wykonujące świadczenia fototerapii powinny rozważyć możliwość wdrożenia usługi fototerapii domowej, szczególnie w rejonach o ograniczonym dostępie do leczenia, przy zachowaniu odpowiednich zasad nadzoru. (<i>GPP- dobra praktyka</i>); • W trakcie leczenia NB-UVB zaleca się codzienne stosowanie emolientów, co najmniej raz dziennie, aby zapobiegać suchości skóry i łagodzić świąd (<i>GPP – dobra praktyka</i>); • Stosowanie emolientów powinno być ograniczone na co najmniej 2 godziny przed zabiegiem NB-UVB, szczególnie u osób z łuszczycą, ponieważ może to zmniejszać przenikanie promieni UV do skóry (<i>GPP – dobra praktyka</i>) • NB-UVB powinno być proponowane pacjentom z łuszczycą, u których leczenie miejscowe jest nieskuteczne lub niewskazane — przed zaproponowaniem terapii ogólnoustrojowej o działaniu immunosupresyjnym lub immunomodulującym, w tym PUVA (psoralen + UVA). (↑↑ - <i>silna rekomendacja</i>); • Można rozważyć krótkoterminowe zastosowanie NB-UVB jako terapii ratunkowej u pacjentów, których łuszczycza jest zazwyczaj dobrze kontrolowana za pomocą wybranych leków ogólnoustrojowych (takich jak acyretyna, metotreksat, estry kwasu fumarowego, apremilast lub leki biologiczne), w sytuacji nagłego zaostrzenia choroby. (↑ - <i>słaba rekomendacja</i>).			
		Siła zalecenia	Sformułowanie	Symbol	Definicja

Wytyczne	Zalecenia			
	Silna rekomendacja do stosowania interwencji	Offer (lub podobne, np. use, provide, take, investigate, etc.)	↑↑	Korzyści płynące z interwencji przewyższają ryzyko; większość pacjentów zdecydowałaby się na interwencję, a tylko niewielka część nie; dla lekarzy: większość ich pacjentów otrzymałaby interwencję;
	Słaba rekomendacja do stosowania interwencji	Consider	↑	Ryzyko i korzyści związane z interwencją są dokładnie wyważone; większość pacjentów zdecydowałaby się na interwencję, ale wielu nie; lekarze musieliby rozważyć zalety i wady dla pacjenta w kontekście dowodów naukowych;
	Brak rekomendacji	-	⊖	Niewystarczające dowody do wydania rekomendacji
	Silna rekomendacja przeciw stosowaniu interwencji	Do not offer	↓↓	Ryzyko związane z interwencją przewyższa korzyści; większość pacjentów nie zdecydowałaby się na interwencję, a tylko niewielka część byłaby na to gotowa; dla lekarzy: większość ich pacjentów nie poddałaby się interwencji.
GPP (ang. Good Practice Point), dobra praktyka kliniczna – zalecenia oparte na konsensusie ekspertów				
AAD NPF P 2019 Stany Zjednoczone	Leczenie łuszczycy w populacji pediatrycznej. Fototerapia NB-UVB jest zalecana jako jedna z opcji leczenia umiarkowanej do ciężkiej łuszczycy plackowatej i kropelkowej u dzieci (siła rekomendacji: B) Działania niepożądane fototerapii u dzieci są podobne do tych obserwowanych u dorosłych. Obejmują rumień, pieczenie, pęcherze, hiperpigmentację, świąd oraz reaktywację wirusów, a także zwiększone ryzyko nowotworów skóry przy długotrwałym stosowaniu PUVA. Należy zachować ostrożność i zapewnić odpowiednią ochronę oczu. Optymalna częstotliwość leczenia według badań to 3 razy w tygodniu; zgodnie z konsensusiem ekspertów, po uzyskaniu poprawy można ją zmniejszyć do 2 razy w tygodniu. Leczenie dwa razy w tygodniu zmniejsza obciążenie czasowe i koszty, ogranicza ryzyko działań niepożądanych oraz poprawia przestrzeganie zaleceń. Po oczyszczeniu skóry można kontynuować leczenie podtrzymujące w coraz rzadszych odstępach. Fototerapia w gabinecie może być czasochłonna, kosztowna i niewygodna dla wielu pacjentów. Ponadto u większości pacjentów występuje opóźniony efekt terapeutyczny – często ponad 4 tygodnie – co może prowadzić do frustracji, nieprzestrzegania zaleceń lub przedwczesnego przerwania leczenia. Urządzenia do fototerapii UV w warunkach domowych, przy odpowiednim przeszkoleniu rodziców i pacjentów, stanowią realną alternatywę dla osób mieszkających z dala od ośrodków lub mających trudności z regularnym uczestnictwem w leczeniu stacjonarnym. Ze względu na różne ograniczenia praktyczne i logistyczne, niektórzy lekarze zalecają umiarkowaną ekspozycję na naturalne światło słoneczne jako alternatywę dla fototerapii domowej lub w placówce medycznej. Rekomendacje zostały opracowane na podstawie najlepszych dostępnych dowodów naukowych. Ich siła została sklasyfikowana w następujący sposób: <i>A – Rekomendacja oparta na spójnych i wysokiej jakości dowodach zorientowanych na pacjenta.</i> <i>B – Rekomendacja oparta na niespójnych lub ograniczonej jakości dowodach zorientowanych na pacjenta.</i> <i>C – Rekomendacja oparta na konsensusie ekspertów, opiniach, opisach przypadków lub dowodach zorientowanych na chorobę.</i>			
AAD NPF 2019 Stany Zjednoczone	Fototerapia w leczeniu łuszczycy. NB-UVB odnosi się do długości fal w zakresie od 311 do 313 nm, które są powszechnie stosowane w leczeniu uogólnionej łuszczycy plackowatej. Skuteczne są zabiegi wykonywane dwa lub trzy razy w tygodniu, dlatego taka częstotliwość jest zalecana. Częstsze zabiegi nie przynoszą dodatkowych korzyści, a jednocześnie narażają pacjenta na wyższą całkowitą dawkę promieniowania UVB i większe ryzyko rumienia wywołanego promieniowaniem UV. Choć zarówno leczenie dwa razy w tygodniu, jak i trzy razy w tygodniu prowadzi ostatecznie do poprawy w podobnym stopniu, leczenie dwa razy w tygodniu trwa średnio około 1,5 razy dłużej. Zaleca się aplikację cienkiej warstwy emolientu, np. wazeliny, przed zabiegiem NB-UVB, ponieważ zwiększa to skuteczność leczenia łuszczycy i zmniejsza ryzyko rumienia wywołanego promieniowaniem UV. Gruba warstwa emolientu może jednak ograniczać przenikanie promieni UVB i potencjalnie zmniejszać skuteczność terapii. Fototerapia NB-UVB w warunkach domowych - może być rozważana u pacjentów, dla których dojazd do ośrodka stanowi barierę. Zalecenia dotyczące fototerapii NB-UVB w leczeniu łuszczycy: - Fototerapia NB-UVB jest zalecana jako monoterapia u dorosłych z łuszczycą plackowatą (siła rekomendacji: A); - Zalecana dawka początkowa fototerapii NB-UVB u dorosłych z uogólnioną łuszczycą plackowatą powinna być oparta na minimalnej dawce rumieniowej (MED) lub określona przy użyciu stałej dawki albo protokołu opartego na fototypie skóry (siła rekomendacji: A); - W fazie leczenia zaleca się fototerapię NB-UVB 3 razy w tygodniu u dorosłych z uogólnioną łuszczycą plackowatą (siła rekomendacji: B); - Krótkoterminowa monoterapia PUVA jest skuteczniejsza niż NB-UVB w leczeniu łuszczycy u dorosłych. (siła rekomendacji: B); - Mimo mniejszej skuteczności, NB-UVB jest preferowane względem PUVA w leczeniu łuszczycy u dorosłych ze względu na lepszy profil bezpieczeństwa, wygodę i niższe koszty (siła rekomendacji: A); - NB-UVB jest zalecane zamiast BB-UVB jako monoterapia u dorosłych z uogólnioną łuszczycą plackowatą. (siła rekomendacji: A); - Monoterapia NB-UVB jest zalecana u pacjentów z łuszczycą kropelkową, niezależnie od wieku (siła rekomendacji: A);			

Wytyczne	Zalecenia
	Fototerapia NB-UVB w warunkach domowych jest zalecana jako alternatywa dla leczenia w placówce medycznej u wybranych pacjentów z uogólnioną łuszczycą plackowatą (siła rekomendacji: B); - Fototerapia NB-UVB jest zalecana u kobiet w ciąży z uogólnioną łuszczycą plackowatą i łuszczycą kropelkową (siła rekomendacji: C); - Zaleca się ochronę oczu za pomocą okularów ochronnych podczas fototerapii NB-UVB w celu zmniejszenia ryzyka toksyczności UVB dla narządu wzroku (siła rekomendacji: C); - NB-UVB należy stosować ostrożnie u pacjentów z wywiadem w kierunku czerniaka, mnogich raków skóry niebędących czerniakiem, ekspozycji na arsen lub wcześniejszego narażenia na promieniowanie jonizujące – ze względu na ryzyko fotokarcynogenezy (siła rekomendacji: C); - Można rozważyć fototerapię podtrzymującą w celu utrzymania odpowiedzi klinicznej (siła rekomendacji: B). <i>Rekomendacje zostały opracowane na podstawie najlepszych dostępnych dowodów naukowych. Ich siła została sklasyfikowana w następujący sposób:</i> <i>A – Rekomendacja oparta na spójnych i wysokiej jakości dowodach zorientowanych na pacjenta.</i> <i>B – Rekomendacja oparta na niespójnych lub ograniczonej jakości dowodach zorientowanych na pacjenta.</i> <i>C – Rekomendacja oparta na konsensusie ekspertów, opiniach, opisach przypadków lub dowodach zorientowanych na chorobę.</i>

BB-UVB, szerokopasmowe promieniowanie UVB (ang. *broadband ultraviolet B*); MED, minimalna dawka rumieniowa (ang. *minimal erythema dose*); NB-UVB, wąskie spektrum UVB (ang. *narrowband ultraviolet B*); PASI, wskaźnik powierzchni i nasilenia łuszczycy (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*), PUVA, fotochemioterapia (ang. *Psoralen Ultra-Violet A*); UVB, promieniowanie ultrafioletowe B;

8.6. Charakterystyka dowodów naukowych włączonych do analizy

Tabela 20. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej

Badanie	Metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Badania wtórne			
Mosca 2021 <u>Źródło finansowania:</u> brak	<u>Cel:</u> przegląd dowodów naukowych dotyczących skuteczności terapii stosowanych w leczeniu łuszczycy skóry głowy oraz opracowanie praktycznych rekomendacji terapeutycznych <u>Włączone badania:</u> 2 badania dotyczyły fototerapii UVB za pomocą lampy grzebieniowej w leczeniu łuszczycy skóry głowy (Taneja 2004, Braun 1998) <u>Okres objęty wyszukiwaniem:</u> grudzień 2020 <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> - Badania pierwotne najwyższej jakości - Badania w języku angielskim <u>Kryteria wykluczenia:</u> - Badania, których wyniki nie obejmowały wskaźników oceniających skórę głowy <u>Interwencje:</u> fototerapia UVB, <u>Komparator:</u> Fototerapia, farmakoterapia	<u>Populacja:</u> pacjenci z łuszczycą skóry głowy <u>Liczebność populacji:</u> RCT (1:1) – 44 pacjentów (lampa UVB vs. roztwór betametazonu) Badanie pilotażowe 14 pacjentów, kontrolę stanowił nieleczony obszar głowy	Punkty końcowe: - PASI, - BSA - PSSI - ScPGA - Zmniejszenie nasilenia zmian łuszczycowych - Jakość życia pacjentów w skali DLQI - bezpieczeństwo

BSA, wskaźnik określający procent powierzchni ciała zajętej przez zmiany łuszczycowe (ang. *body surface area*); DLQI, skala jakości życia pacjenta (ang. *Dermatology Life Quality Index*); PASI, wskaźnik powierzchni i nasilenia łuszczycy (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*); scPGA, wskaźnik oceny skóry głowy przez lekarza (ang. *scalp Physician Global Assessment*) PSSI, wskaźnik nasilenia łuszczycy skóry głowy (ang. *Psoriasis Scalp Severity Index*) UVB, promieniowanie ultrafioletowe B;

PASI (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*) - wskaźnik uwzględniający rozległość i nasilenie zmian skórnych. Określa rumień, grubość wykwitów i nawarstwienie łuski w skali od 0 (brak zmian) do 4 (bardzo mocno nasilone zmiany) oraz zajęta powierzchnię w czterech lokalizacjach — głowa, tułów, kończyny górne, kończyny dolne w zakresach od 0 (< 10%) do 6 (90–100%). Maksymalny wynik skali wynosi 72 punkty. Im wyższy wynik, tym nasilenie łuszczycy jest większe. W badaniach klinicznych stosuje się także wskaźniki np. PASI-75, PASI-90, co oznacza odpowiednio 75-procentową i 90-procentową redukcję zmian po zastosowanym leczeniu (Bożek 2016).

BSA (ang. *Body Surface Area*) - Wskaźnik określający procent powierzchni ciała zajętej przez zmiany łuszczycowe w zakresie od 0 do 100. Przy obliczaniu wartości BSA wykorzystywana jest reguła dziewiątek, stosowana w szacowaniu powierzchni oparzeń. Każda z określonych lokalizacji (głowa i szyja, każda kończyna górna, klatka piersiowa, brzuch, górna i dolna część pleców, każde udo i podudzie) w przybliżeniu odpowiada 9% całej powierzchni skóry, a 1% to powierzchnia krocza. Inna metoda oceny powierzchni zmian skórnych zakłada, że powierzchnia dłoni pacjenta odpowiada 1% całej powierzchni skóry. BSA nie powinna być stosowana jako jedyna skala do oceny stopnia nasilenia łuszczycy, ponieważ nie uwzględnia morfologii zmian łuszczycowych (Bożek 2016).

DLQI (ang. *Dermatology Life Quality Index*) - Skala oceniająca jakość życia pacjentów chorujących na łuszczycę oraz to, w jakim stopniu leczenie wpływa na poprawę jakości życia. Skala składa się z 10 pytań dotyczących wpływu choroby na różne sfery życia pacjenta. Odpowiedź na każde z pytań: „wcale”, „trochę”, „bardzo”, „bardzo mocno” jest punktowana odpowiednio od 0 do 3. Ostateczny wynik DLQI jest sumą punktów. W zależności od liczby uzyskanych punktów określa się, w jakim stopniu choroba wpływa na jakość życia: 0–1 — bez wpływu choroby na jakość życia, 2–5 — nieznacznie obniżona jakość życia, 6–10 — umiarkowanie obniżona jakość życia, 11–20 — mocno obniżona jakość życia, 21–30 — bardzo mocno obniżona jakość życia. Skala ta nie jest specyficzna dla łuszczycy, ale spośród wielu dostępnych narzędzi jest najszerzej stosowana w codziennej praktyce, ponieważ jest zwięzła i łatwa w użyciu (Bożek 2016).

PSI (ang. *The Psoriasis Scalp Severity Index*) - to wskaźnik służący do oceny nasilenia łuszczycy skóry głowy, stosowany zazwyczaj tylko w badaniach klinicznych. Jest to zmodyfikowana wersja skali PASI, dostosowana do obszaru owłosionej skóry głowy. Ocena przeprowadzana jest przez lekarza i opiera się na trzech parametrach: erythema (E) – rumień, desquamation (D) – złuszczenie, induration (I) – naciek (grubość zmian). Każdy parametr oceniany jest w skali 0–4 (od „brak” do „bardzo nasilone”). Wynik mnoży się przez ocenę procentu powierzchni skóry głowy zajętej zmianami (0–6). Zakres punktacji: od 0 (brak zmian) do 72 (najcięższa postać choroby). (www.usdermed.com/clinical-tools/psi).

scPGA (ang. *scalp Physician Global Assessment*, lub *ssPGA* ang. *scalp specific PGA*) – 5-punktowa skala służąca do oceny stopnia zaawansowania choroby związanej ze skórą głowy, zbudowana w oparciu o skalę PGA (ang. *Physician Global Assessment*). W ocenie bierze się pod uwagę rumień, grubość wykwitów i nawarstwienie łuski. Wynik sc-PGA 0/1 jest często stosowany jako punkt końcowy w badaniach klinicznych i wskazuje na czystą lub prawie czystą skórę głowy (bms.com).

8.7. Ocena badań wtórnych w skali AMSTAR2

Tabela 21. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądów systematycznych w skali AMSTAR 2

Pytanie	Mosca 2021
1. Czy pytanie badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierają elementy PICO?	TAK
2. Czy przegląd systematyczny zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody zastosowane w przeglądzie zostały ustalone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono wszystkie istotne odstępstwa od protokołu? [Kluczowa domena]	NIE
3. Czy uzasadniono wybór rodzaju badań włączonych do przeglądu?	TAK
4. Czy przeprowadzono kompleksową strategię wyszukiwania literatury? [Kluczowa domena]	Częściowo tak
5. Czy selekcja badań do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	NIE? (brak informacji)
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków?	NIE (brak informacji)
7. Czy przedstawiono listę wykluczonych badań wraz z przyczynami wykluczenia? [Kluczowa domena]	NIE
8. Czy przedstawiono wystarczająco dokładną charakterystykę badań włączonych do przeglądu?	TAK
9. Czy zastosowano odpowiednie narzędzia do oceny ryzyka błędu systematycznego (ang. <i>risk of bias</i> , RoB) dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
	NIE
10. Czy przedstawiono informację na temat źródła finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu?	NIE
11. Czy w przypadku przeprowadzenia meta-analizy zastosowano odpowiednią metodę syntezy wyników? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
12. Jeżeli przeprowadzono meta-analizę, to czy oceniono potencjalny wpływ RoB w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej syntezy wyników?	Nie przeprowadzono meta-analizy
13. Czy wzięto pod uwagę RoB dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji/ omówienia wyników przeglądu? [Kluczowa domena]	NIE
14. Czy wyjaśniono w wystarczający sposób i przedyskutowano zaobserwowaną w przeglądzie heterogeniczność wyników?	TAK
15. Jeżeli przeprowadzono ilościową syntezę wyników, to czy zamieszczono odpowiednią ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji (ang. <i>publication bias</i>) i przedyskutowano jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu? [Kluczowa domena]	Nie przeprowadzono meta-analizy
16. Czy przedstawiono informacje o źródłach potencjalnego konfliktu interesów, w tym finansowania jakie autorzy otrzymywali w trakcie przeprowadzania przeglądu?	TAK
Końcowa ocena jakości metodologicznej (wiarygodności) przeglądu systematycznego	Krytycznie niska

8.8. Opinie ekspertów klinicznych

Tabela 22. Zestawienie pełnych treści otrzymanych od Ekspertów opinii dotyczących lamp grzebieniowych UVB we wskazaniu: miejscowo ograniczona łuszczycza o nasileniu umiarkowanym

1. Proszę sformułować własne stanowisko w kwestii finansowania ocenianej technologii medycznej ze środków publicznych w populacji pacjentów z ograniczoną miejscowo łuszczyczą o nasileniu umiarkowanym	
Prof. I. Walecka-Herniczek, KK dermatologia i wenerologia	Jest to terapia przydatna u pacjentów z łuszczycą ograniczoną miejscowo o nasileniu umiarkowanym skóry owłosionej głowy, jako alternatywne leczenie do leczenia miejscowego np. w przypadkach zmian w tej lokalizacji opornych na leczenie miejscowe, lub u pacjentów nietolerujących leczenia miejscowego. Lampa w mojej opinii nie jest efektywną terapią u pacjentów ze zmianami o dużym nasileniu
2. Proszę określić wszystkie wskazania lub stany kliniczne, w których oceniana technologia może być stosowana.	
Prof. I. Walecka-Herniczek, KK dermatologia i wenerologia	Łuszczycza ograniczona miejscowo o nasileniu umiarkowanym skóry owłosionej głowy, łojotokowe zapalenie skóry owłosionej głowy, zmiany w tej lokalizacji oporne na leczenie miejscowe, pacjenci nietolerujący leczenia miejscowego tej okolicy

3. Proszę oszacować liczebność populacji w Polsce, w której wnioskowana technologia medyczna byłaby stosowana:					
Prof. I. Walecka-Herniczek, KK dermatologia i wenerologia	Populacja	Obecna liczba chorych w Polsce	Liczba nowych zachorowań w ciągu roku w Polsce	Odsetek osób, u których oceniana technologia byłaby stosowana po objęciu jej refundacją	Źródło lub informacja, że dane są szacunkami własnymi
	Ok 1,2 mln chorych na łuszczycę, w tym łuszczycę skóry owłosionej głowy (SOG) na 50-80% pacjentów	600 tys-1mln ma łuszczycę skóry owłosionej głowy (SOG)	Ok 20 tys.	Pacjenci do ewentualnej terapii to 10-15% populacji chorych z łuszczycą SOG	Szacunki własne

Spis tabel

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji lamp grzebieniowych UVB	11
Tabela 2. Zasady leczenia wybranych odmian łuszczycy (PTD 2020a)	14
Tabela 3. Ceny lamp grzebieniowych UVB w sklepach internetowych.	17
Tabela 4. Kryteria włączenia i wykluczenia	20
Tabela 5. Podsumowanie wyników skuteczności lamp grzebieniowych UVB vs. brak interwencji. (Taneja 2004)	21
Tabela 6. Podsumowanie wyników skuteczności lamp grzebieniowych UVB vs. roztwór betametazonu (Braun 1998).....	21
Tabela 7. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące lamp grzebieniowych UVB w innych krajach ...	22
Tabela 8. Propozycja zasad refundacji lamp grzebieniowych UVB	24
Tabela 9 Oszacowanie wielkości populacji.....	26
Tabela .10 Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	26
Tabela 11 Koszty refundacji lampy grzebieniowej UVB	26
Tabela 12. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym	27
Tabela 13. Strategia wyszukiwania przeglądów systematycznych w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 04.08.2025 r.)	30
Tabela 14. Strategia wyszukiwania przeglądów systematycznych w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 04.08.2025 r.)	30
Tabela 15. Strategia wyszukiwania przeglądów systematycznych w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 04.08.2025 r.)	31
Tabela 16. Strategia wyszukiwania badań RCT w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 06.08.2025 r.).....	32
Tabela 17. Strategia wyszukiwania badań RCT w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 06.08.2025 r.)	33
Tabela 18. Strategia wyszukiwania badań RCT w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 06.08.2025 r.) ..	34
Tabela 19. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania fototerapii UVB w warunkach domowych w leczeniu łuszczycy.....	35
Tabela 20. Opis metodyki badań wtórnych włączonych do analizy klinicznej	38
Tabela 21. Ocena wiarygodności metodologicznej przeglądów systematycznych w skali AMSTAR 2.....	39

Tabela 22. Zestawienie pełnych treści otrzymanych od Ekspertów opinii dotyczących lamp grzebieniowych UVB
we wskazaniu: miejscowo ograniczona łuszczyca o nasileniu umiarkowanym39