



Opinia Rady Przejrzystości
nr 80/2026 z dnia 11 maja 2026 roku
w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym
B.38 „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek
(ICD-10 N18)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian w programie lekowym B.38 „Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (ICD-10 N18)”.

Uzasadnienie

Przewlekła choroba nerek (PChN) to wieloobjawowy zespół chorobowy, spowodowany zmniejszeniem liczby czynnych nefronów. Do rozwoju PChN mogą prowadzić różnorodne procesy chorobowe, zarówno wrodzone jak i nabyte. W leczeniu PChN u dzieci jednym z najbardziej wymagających problemów jest osiągnięcie normalnego wzrostu.

Zaawansowana przewlekła choroba nerek jest stanem obniżonej wrażliwości na hormon wzrostu (GH), charakteryzującym się niedoborem funkcjonalnego insulinopodobnego czynnika wzrostu-1 (IGF-1). Oporność na GH można przezwyciężyć poprzez podawanie przekraczających wartości fizjologiczne dawek rekombinowanego ludzkiego GH, który stymuluje syntezę IGF1, normalizuje aktywność somatomedyny, wspomaga wzrost podłużny i prawdopodobnie poprawia wzrost w wieku dorosłym.

Zgodnie ze zleceniem oceniano następujące zmiany w ramach programu B.38:

1. Modyfikacja kryteriów kwalifikacji do programu, m.in.:

- a. zmiana „klirensu kreatyniny” na „eGFR”;*
- b. w odniesieniu do określenia wysokości ciała dziecka zmiana parametru „odchylenie standardowe (SDS)” na centyle;*
- c. zmiana sposobu określania wieku szkieletowego – zamiast odnoszenia się do norm Greulich’a i Pyle, należy ocenić, czy nasady kości długich uległy zarośnięciu.*
- d. Ponadto, dodanie kryterium włączające do leczenia w programie pacjentów z PCHN w stadium 3-5 lub dializowanych ze wzrostem < 10 centyla i tempem wzrastania < 25 centyla.*

2. *Wprowadzenie możliwości zawieszania leczenia pacjenta w ramach programu i późniejsze włączanie go bez konieczności przechodzenia ponownej procedury kwalifikacji do programu.*
3. *Modyfikacja kryteriów wyłączenia z programu, m.in.: złagodzenie kryterium dotyczącego obecności zaburzeń przemian węglowodanowych, zmieniając je na „niewyrównaną cukrzycę”, a także dodanie 2 nowych kryteriów: pseudo tumor cerebri i złuszczenia nasady kości udowej.*
4. *Modyfikacja badań wykonywanych podczas kwalifikacji do programu.*
5. *Modyfikacja badań wykonywanych w ramach monitorowania leczenia, pozostawiając bez zmian częstotliwość monitorowania, tj. co 30 dni w stadium 3-4 choroby, co 90, po 90 dniach i co 365 dni.*

Dokonana przez ekspertów całościowa i wieloczynnikowa ocena wpływu wszystkich zmian w programie lekowym B.38 wskazuje na przewidywane zwiększenie populacji pacjentów o łącznie 10,2 – 11,7%.

Analiza wpływu na budżet wykazała, że zaproponowane zmiany w programie lekowym B.38 będą związane z dodatkowymi wydatkami płatnika publicznego na poziomie 113 tys. zł w I roku oraz 115 tys. zł w II roku analizy (wariant podstawowy prognozy).

W wariantcie minimalnym prognozy, wydatki płatnika publicznego będą kształtować się na poziomie 96 tys. zł w I roku i 98 tys. zł w II roku, natomiast w wariantcie maksymalnym - wydatki płatnika publicznego będą wynosić 130 tys. zł w I roku i 133 tys. zł w II roku.

Główne argumenty decyzji:

- *Zmiany ujednolicają i aktualizują zapisy programu lekowego względem wytycznych klinicznych i aktualnej praktyki;*
- *Pozytywne rekomendacje ekspertów klinicznych;*
- *Wprowadzone zmiany mają charakter redakcyjny, porządkujący oraz standaryzujący.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem opracowania nr: OTAP.4121.1.2026 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w ramach programu lekowego B.38 »Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) (ICD-10 N18)«”; data ukończenia: 6 maja 2026 r.