



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Wykaz leków z zakresu
gastroenterologii
na podstawie art. 30a ustawy o refundacji
Materiały analityczne**

Data ukończenia: 20 maja 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **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 2026 r. poz. 253) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców: firm farmaceutycznych, których dane m.in. o cenach leków, zawarte są w bazie EURIPID.

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 2026 r. poz. 253) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: firmy farmaceutyczne, których dane m.in o cenach leków, zawarte są w bazie EURIPID.

Dane zakreślone **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: dane osobowe.

1. Materiały analityczne

W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy poszczególnych substancji zgodnie z metodyką opisaną w dokumencie pn. *Zasady tworzenia wykazu leków z zakresu gastroenterologii na podstawie art. 30a ustawy o refundacji*.

Tabela 1. Zestawienie analizowanych substancji czynnych z oceną punktową i oszacowaniem wpływu na budżet płatnika

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Wskazanie (wykaz)	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Efekt terapeutyczny - punktacja	Niezaspokojona potrzeba zdrowotna - punktacja	Wpływ na budżet - punktacja	Suma
Dextansoprazole	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde	A) leczenie nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat. B) leczenie podtrzymujące nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku i zgagi u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.	ACG 2022	A) I rok – 3 355 II rok – 3 523 B) I rok – 3 962 II rok – 4 152	A) I rok – 0,70 II rok – 1,39 B) I rok – 0,59 II rok – 1,18	0,9	1,5	0,27	2,67
Mebeverine	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu; Tabletki	Objawowe leczenie bólów brzucha wywołanych kurczem mięśni gładkich jelit i zaburzeń czynnościowych jelit związanych z zespołem jelita drażliwego u dorosłych.	PTG 2018	Nie dotyczy Powód wykluczenia: niezalecany w wytycznych					
Mebeverine	Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu; Tabletki	Objawowe leczenie bólów brzucha wywołanych kurczem mięśni gładkich jelit i zaburzeń czynnościowych jelit związanych z zespołem jelita drażliwego u dzieci powyżej 10 lat.	ESPGHAN/NA SPGHAN 2024	Nie dotyczy Powód wykluczenia: niezalecany w wytycznych					
Trimebutine	Tabletki; Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	Leczenie objawowe: - zaburzeń motoryki określanych jako zespół jelita drażliwego i dolegliwości jelitowych związanych z czynnościowymi zaburzeniami przewodu pokarmowego; - bólu związanego z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego i dróg żółciowych.	PTG 2018	Nie dotyczy Powód wykluczenia: niezalecany w wytycznych					

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Wskazanie (wykaz)	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Efekt terapeutyczny - punktacja	Niezaspokojona potrzeba zdrowotna - punktacja	Wpływ na budżet - punktacja	Suma
Alverini citras	Kapsułki twarde	Objawowe leczenie stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego, dróg żółciowych, moczowych i macicy. Przeciwskurczowo w zespole jelita drażliwego, w bolesnej uchyłkowatości jelita grubego oraz bolesnym miesiączkowaniu.	PTG 2018, PTGiPTCP 2015	Nie dotyczy Powód wykluczenia: niezalecany w wytycznych					
Alverini citras + Simeticonum	Kapsułki	Leczenie objawowe stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego w zaburzeniach takich jak: zespół jelita drażliwego, bolesna uchyłkowatość jelita grubego, szczególnie jeśli występują ze wzdęciami.	PTG 2018, PTGiPTCP 2015 *dla substancji osobno	Nie dotyczy. Powód wykluczenia: nie spełnia kryteriów stosowania > 30 dni					
Itopiride	Tabletki powlekane	Leczenie objawów żołądkowo-jelitowych czynnościowej, niestrawności nie związanej z chorobą wrzodową, takich jak uczucie wzdęcia brzucha, uczucie nadmiernej pełności w żołądku, ból w nadbrzuszu, dyskomfort, brak łaknienia, zgaga, nudności i wymioty.	UEG 2020	I rok – 61 054 II rok – 64 107	I rok – 7,51 II rok – 9,94	0,5	0,5	0,27	1,27
Itopiride	Tabletki powlekane	Leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku w monoterapii lub jako terapia dodana u pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej	PTG 2022	I rok - 49 000 II rok – 51 500	I rok – 6,03 II rok – 7,98	0,1	0,5	0,27	0,87
Timonacicum	Tabletki	Pomocniczo w ostrych i przewlekłych schorzeniach wątroby o różnej etiologii oraz w toksycznym uszkodzeniu wątroby spowodowanym alkoholem, lekami lub substancjami chemicznymi.	PTG i PTMR 2017	I rok – 31 425 II rok – 32 996	I rok – 5,10 II rok - 9,87	0,1	0,1	0,18	0,38

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Wskazanie (wykaz)	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Efekt terapeutyczny - punktacja	Niezaspokojona potrzeba zdrowotna - punktacja	Wpływ na budżet - punktacja	Suma
Ferri proteinatosuccinas	Roztwór doustny	Leczenie niedoboru żelaza oraz niedokrwistości z niedoboru żelaza: - u dorosłych, - w następstwie przewlekłej utraty krwi, - w ciąży i w okresie karmienia piersią. Produkt leczniczy Feroplex może być również stosowany u dzieci powyżej 1 roku życia.	PTGiP 2022	I rok – 50 566 II rok – 53 095	I rok – 22,91 II rok – 33,66	0,1	1	0,27	1,37
Ferrosi sulfas + Acidum folicum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	Zapobieganie oraz leczenie niedoborów żelaza i kwasu foliowego u kobiet w ciąży	PTGiP 2022 PTGiP 2020 *dla substancji osobno	I rok – 50 000 II rok – 100 000	I rok – 2,05 II rok – 3,11	0,1	1	0,27	1,37
Adalimumab	Roztwór do wstrzykiwań	Umiarkowane do ciężkiego czynne wrzodziejące zapalenie jelita grubego u pacjentów dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 lat, którzy nie wykazali wystarczającej odpowiedzi na konwencjonalne leczenie, w tym kortykosteroidy i 6-merkaptopurynę (6-MP) lub azatioprynę (AZA), lub wtedy, gdy nie tolerują takiego leczenia lub jest ono przeciwwskazane ze względów medycznych. Propozycja zawężenia wskazania: populacja młodzieży i dzieci od 6 lat z umiarkowanym do ciężkiego czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, którzy nie wykazali wystarczającej odpowiedzi na konwencjonalne leczenie, w tym kortykosteroidy i 6-merkaptopurynę (6-MP) lub azatioprynę (AZA), lub wtedy, gdy	PTG KK 2023	I rok - 27 II rok - 29	I rok – 0,12 II rok – 0,35	0,3	0,2	0,72	1,22

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Wskazanie (wykaz)	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Efekt terapeutyczny - punktacja	Niezaspokojona potrzeba zdrowotna - punktacja	Wpływ na budżet - punktacja	Suma
		nie tolerują takiego leczenia lub jest ono przeciwwskazane ze względów medycznych. Nie spełnia kryteriów z zakresie populacji dorosłych (złożony wniosek refundacyjny w analizowanym wskazaniu w populacji dorosłych)							
Vedolizumab (i.v.)	Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	Leczenie dorosłych pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim czynnym przewlekłym zapaleniem błony śluzowej zbiornika jelitowego, u których z powodu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego wykonano proktokolektomię z zespoleniem krętniczoodbytowym, a odpowiedź na antybiotykoterapię u tych pacjentów była niewystarczająca lub przestali oni reagować na antybiotykoterapię.	PTG KK 2023	I rok – 150 II rok – 158	I rok – XXXX II rok – XXXX	0,3	0,2	0,8	1,3
Zinc sulfate	Tabletki powlekane	Choroba Wilsona	SH -PTG 2025	I rok – 939 II rok – 986	I rok – 0,32 II rok – 0,65	0,1	0,5	0,3	0,9
Zinc acetate	Kapsułka, twarda	Choroba Wilsona	SH -PTG 2026	I rok – 939 II rok – 986	I rok – XXXX II rok – XXXX	0,1	0,5	0,3	0,9
Ursodeoxycholic acid	Kapsułka twarda, tabletki powlekane	A) Leczenie chorób wątroby o różnej etiologii w przypadku braku wskazań do innych rekomendowanych terapii.- B) Zapalenie błony śluzowej żołądka spowodowane zarzucaniem żółci.- C) Rozpuszczanie cholesterolowych kamieni żółciowych o średnicy nie przekraczającej 15 mm, przepuszczalnych dla promieni	EASL 2016 EASL 2017 PTG KK 2023 (PSC) EASL 2022 (PSC)	Nie dotyczy A) Powód wykluczenia: proponowane wskazanie obejmuje częściowo wskazanie dla, którego złożony wniosek refundacyjny (pierwotna żółciowa marskość wątroby), brak rekomendacji klinicznych dla tak szeroko zdefiniowanego wskazania; rekomendacja negatywna dla zastosowania rutynowego stosowania kwasu ursodeoksycholowego u chorych z nowo rozpoznanym pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych (PTG KK 2023) B) Powód wykluczenia: brak rekomendacji klinicznych					

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Wskazanie (wykaz)	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Efekt terapeutyczny - punktacja	Niezaspokojona potrzeba zdrowotna - punktacja	Wpływ na budżet - punktacja	Suma
		rentgenowskich, u pacjentów, u których pomimo obecności kamieni czynność pęcherzyka żółciowego jest zachowana.		C) Powód wykluczenia: Nie spełnia kryteriów (złożony wniosek refundacyjny w analizowanym wskazaniu); niezalecany w wytycznych klinicznych (EASL 2016)					
Sapropterin	Tabletki do sporządzania roztworu doustnego	A) W leczeniu hiperfenyloalaninemii (ang. HPA) u dorosłych i dzieci w każdym wieku, chorujących na fenyloketonurię (ang. PKU), u których stwierdzono reakcję na ten rodzaj leczenia. B) Również wskazany w leczeniu hiperfenyloalaninemii (HPA) u dorosłych i dzieci w każdym wieku z niedoborem tetrahydrobiopteryny (ang. BH4), u których stwierdzono reakcję na ten rodzaj leczenia.	ESPKU 2017	A) I rok - 300 II rok - 330 B) I rok - 150 II rok - 165	A) Sapropterin Stada: ██████████ ██████████ Kuvan I rok - 107,09 II rok - 208,42 B) Sapropterin Stada: ██████████ ██████████ Kuvan* I rok - 31,81 II rok - 61,92	0,7	1	Sapropterin Stada: 0,4 Kuvan*: 0,24	Sapropterin Stada: 2,1 Kuvan*: 1,94
Miglustat	Kapsułka, twarda	Wskazany do stosowania w leczeniu postępujących objawów neurologicznych u pacjentów dorosłych oraz u dzieci z chorobą Niemann-Picka typu C	INPDA 2018	Nie dotyczy Powód wykluczenia: Nie spełnia kryteriów (złożony wniosek refundacyjny w analizowanym wskazaniu)					
Miglustat	Kapsułka, twarda	Wskazany do stosowania doustnego w leczeniu łagodnej i umiarkowanej choroby Gauchera typu I u pacjentów dorosłych. Może być stosowany wyłącznie w leczeniu pacjentów, u których nie może być prowadzona enzymatyczna terapia zastępcza. Propozycja zawężenia wskazania: Wskazany do stosowania doustnego w leczeniu łagodnej	CETG PNDS 2025	I rok - 31 II rok - 36	██████████ ██████████	0,1	1	0,6	1,7

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Wskazanie (wykaz)	Wytyczne	Liczba pacjentów	Oszacowanie wpływu na budżet [mln zł]	Efekt terapeutyczny - punktacja	Niezaspokojona potrzeba zdrowotna - punktacja	Wpływ na budżet - punktacja	Suma
		i umiarkowanej choroby Gauchera typu I u pacjentów dorosłych. Może być stosowany wyłącznie w leczeniu pacjentów, u których nie może być prowadzona enzymatyczna terapia zastępcza oraz eliglustat. (zgodne z wytycznymi CETG PNDS 2025)							
Wskazania onkologiczne									
Lenwatynib	Kapsułka, twarda	Leczenie dorosłych pacjentów z postępującym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym zróżnicowanym rakiem tarczycy (brodawkowaty/pęcherzykowaty/z komórek Hurthla) opornym na leczeniem jodem radioaktywnym, ICD-10 C73	PSS NOS 2022	Nie dotyczy Powód wykluczenia: Nie spełnia kryteriów (złożony wniosek refundacyjny w analizowanym wskazaniu)					
Lenwatynib	Kapsułka, twarda	Leczenie dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub nieoperacyjnym rakiem wątrobowokomórkowym, którzy nie byli poddani wcześniej leczeniu ogólnemu, ICD019 C.22 Propozycja zawężenia wskazania: Leczenie dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub nieoperacyjnym rakiem wątrobowokomórkowym, którzy nie byli poddani wcześniej leczeniu ogólnemu, z przeciwwskazaniami do immunoterapii (zgodne z wytycznymi PTOK 2022)	PTOK 2022	I rok - 30 II rok - 61	 	0,7	0,2	1	1,9
* lek oryginalny									

2. Ograniczenia analizy

- W przypadku gdy dla danego wskazania nie odnaleziono wytycznych dotyczących szczegółowo określonej populacji pacjentów, uwzględniano zalecenia dla populacji szerszej.
- W przypadku braku wytycznych klinicznych dla szerszego wskazania ze zlecenia, wykorzystano zalecenia dla subpopulacji (np. leczenie sapropteryną wyłącznie pacjentów z PKU (PAH deficiency), u których potwierdzona została odpowiedź na leczenie syntetycznym BH4; leczenie kwasem ursodeoksycholowym pierwotnej marskości żółciowej).
- Nie odnaleziono konkretnej postaci leku dla niektórych cząsteczko-wskazań ze zlecenia w wytycznych klinicznych, a jedynie ogólnie stosowaną substancję. W związku z tym, uwzględniono zalecenia ogólne, niezależnie od postaci leku z listy.
- W przypadku substancji dexlanprazole, wykorzystano rekomendacje dotyczące grupy leków (inhibitorów pompy protonowej), gdyż nazwa dekslanzoprazol została wymieniona w dalszej części wytycznych.
- W przypadku, gdy jako substancja czynna cząsteczko-wskazania, była podana więcej niż jedna substancja (np. Ferrosi sulfas + Acidum folicum), a odnalezione wytyczne nie uwzględniały takiego połączenia, analitycy analizowali informacje odnalezione w wytycznych dla substancji czynnych osobno.
- W celu uniknięcia konfliktu w zakresie oceny efektu terapeutycznego wybrano jedno wytyczne dla ocenianego wskazania. W pierwszej kolejności uwzględniano wytyczne polskie, niemniej jednak w przypadkach wymagających pogłębienia analizy z uwagi na brak adekwatnej informacji przechodzono do analizy wytycznych europejskich a następnie światowych, anglojęzycznych uznanych towarzystw naukowych. W przypadku, gdy nie odnaleziono cząsteczko-wskazania w wytycznych ze zdefiniowanymi jakością dowodów i siłą zaleceń, wykorzystano wytyczne jedynie opisujące lub wymieniające cząsteczko-wskazanie.
- Ze względu na rozbieżności między analizowanymi wytycznymi klinicznymi w zakresie zdefiniowanych poziomów dowodów i siły zaleceń, konieczne było przyjęcie ujednoliconych kryteriów punktowych, które w największym stopniu odpowiadały kategoriom w uwzględnionych publikacjach.
- Ograniczeniem związanym z oszacowaniem kosztów substancji czynnych na podstawie danych z bazy EURIPID, były rozbieżności związane z dostępnością produktów w różnych krajach. W oszacowaniach przyjęto koszt opakowań dostępnych na rynku szwedzkim [REDACTED] lub duńskim [REDACTED].
- Dla wszystkich ocenianych leków przyjęto *compliance* na poziomie 100%, tj. nie analizowano szczegółowo możliwości redukcji dawkowania na poziomie pacjenta.
- W oszacowaniach nie uwzględniano: kosztów innych substancji stosowanych i finansowanych w analizowanym stanie klinicznym, czy też leczenia ewentualnych zdarzeń niepożądanych.
- Dla części wskazań (np. adalimumab) możliwe jest powstanie oszczędności w związku z wprowadzeniem technologii do aktualnie funkcjonującego programu lekowego. Zagadnienie nie było przedmiotem szczegółowej analizy Agencji.
- Ze względu na brak dokładnych danych płatnika publicznego umożliwiających precyzyjne oszacowanie populacji docelowej, która będzie stosowała daną substancję, dla wybranych wskazań konieczne było uwzględnienie źródeł o niższej wiarygodności tj., oszacowań ekspertów klinicznych lub danych Narodowego Funduszu Zdrowia w szerszej populacji. Z uwagi na specyfikę zlecenia z prośbą o oszacowanie populacji wystąpiono do Konsultantów Krajowych i wojewódzkich. W przypadku braku oszacowań ekspertów wykorzystano dane zweryfikowane w ramach analiz weryfikacyjnych Agencji dla zbliżonych wskazań lub innych raportów (np. import docelowy), a w przypadku braku możliwości dopasowania wskazań uwzględniono dane epidemiologiczne.
- W przypadku gdy dane epidemiologiczne lub informacje udzielone przez ekspertów klinicznych nie wskazywały na proporcje, w jakich poszczególne substancje lecznicze o określonej postaci leku będą wdrażane u pacjentów z danym schorzeniem lub zespołem objawów choroby przyjmowano równe udziały poszczególnych opcji terapeutycznych w ramach analizowanej puli pacjentów.
- W przypadku podania przez eksperta zakresu odsetka pacjentów, którzy mogą stosować lek, do obliczeń wykorzystano wartość średnią z podanych.

- Przedstawiona analiza uwzględnia wyłącznie koszty ponoszone przez płatnika publicznego, natomiast nie uwzględnia m.in. wpływu zwiększenia dostępu do leczenia na efekty zdrowotne.
- W analizie dla leków refundowanych w aptece na receptę przyjęto odpłatność pacjenta w kwocie 30%. Nie analizowano ewentualnego wpływu innych czynników na koszt technologii, np. refundacji w ramach wykazu G1/G2 (tzw. leków/substancji czynnych produkowanych w Polsce). Nie analizowano również skłonności pacjentów do zakupu leków z dopłatą.
- Nie zidentyfikowano zwalidowanych narzędzi, które pozwoliłyby na ocenę punktową poszczególnych kryteriów oceny, w związku z czym konieczne było wykorzystanie stworzonego *de novo* systemu punktacji ustalonego na drodze konsensusu zespołu analitycznego Agencji, przygotowanego w celu realizacji poprzedniego zlecenia dotyczącego wykazu leków na podstawie art. 30a ustawy o refundacji.