



Opinia Rady Przejrzystości
nr 94/2026 z dnia 29 czerwca 2026 roku
w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym
B.44 „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian w programie lekowym B.44 „Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82).

Uzasadnienie

W ramach programu lekowego B.44 dostępne są następujące leki biologiczne: omalizumab (przeciwciało anty-IgE), mepolizumab (przeciwciało anty-IL-5), benralizumab (przeciwciało anty-IL-5Rα), dupilumab (przeciwciało anty-IL-4Rα) oraz tezepelumab (przeciwciało anty-TSLP). Proponowane zmiany w programie lekowym B.44 obejmują:

- *Dla wszystkich leków biologicznych dostępnych w ramach programu lekowego (omalizumab, mepolizumab, benralizumab, dupilumab, tezepelumab) wprowadzenie możliwości zmiany leczenia biologicznego w ramach programu (przejścia na inny lek biologiczny dostępny w programie – tzw. switching terapii) bez okresu obowiązkowej 2-miesięcznej przerwy oraz konieczności ponownej pełnej kwalifikacji. Powyższą zmianę zaproponowano dla pacjentów, u których wystąpiła nietolerancja / nadwrażliwość na substancję czynną lub pomocniczą dotychczas stosowanego leku, pojawiły się działania niepożądane uniemożliwiające kontynuację leczenia, stwierdzono niewystarczającą skuteczność terapii lub przesłanki kliniczne wskazujące na większe prawdopodobieństwo skuteczności alternatywnego leku biologicznego.*
- *Dla leków mepolizumab, benralizumab i dupilumab wprowadzenie zmiany w kryteriach włączenia do programu w następującej postaci:*
 - *mepolizumab, benralizumab: rozszerzenie populacji o pacjentów pediatrycznych dopuszczające stosowanie mepolizumabu od 6. r.ż., zmiana wymagań w zakresie liczby eozynofili – obniżenie progu liczby eozynofili*

w okresie 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację z ≥ 350 komórek/ μ l do ≥ 300 komórek/ μ l oraz wprowadzenie możliwości kwalifikacji pacjentów już przy stężeniu ≥ 150 komórek/ μ l na wizycie kwalifikacyjnej, usunięcie wymogu osiągnięcia skumulowanej rocznej dawki doustnych glikokortykosteroidów (GKS), pozostawiając jedynie warunek ich stosowania przez co najmniej 6 miesięcy w dawce ≥ 5 mg/dobę;

- dupilimab: uwspólnienie listy kryteriów dla osób powyżej 18 r.ż. z kryteriami dla pacjentów powyżej 12 r.ż., jednocześnie obniżając wiek kwalifikujący do leczenia z 12 do 6 lat.

- Dla wszystkich leków dodanie zapisu, zgodnie z którym ciąża i karmienia piersią nie stanowią bezwzględnego kryterium wyłączenia z programu. Jednocześnie, w części dot. czasu leczenia w programie, zmiana zapisu odnoszącego się do konieczności zawieszenia leczenia w przypadku zajścia w ciążę.
- Uwspólnianie zakresu badań diagnostycznych dla wszystkich leków w programie. Wprowadzone zmiany ujednolicają zakres badań, wprowadzając dodatkowe badania, które dotychczas dotyczyły jedynie części leków. Jednocześnie wprowadza się dodatkowe badania, które dotychczas nie były uwzględnione w ramach PL. Ponadto zrezygnowano z niektórych badań, które wcześniej były obligatoryjne.
- W części opisu programu lekowego dotyczącej schematu dawkowania leków w programie wprowadzenie zmian redakcyjnych i wydzielenie osobnej części, zawierającej zapis precyzujący warunki konieczne do spełnienia w celu wydawania leku na okres do 4 miesięcy.

Zmiana w kryteriach włączenia dotycząca możliwości zamiany leczenia biologicznego w ramach programu (przejścia na inny lek biologiczny dostępny w programie) bez konieczności ponownej pełnej kwalifikacji w uzasadnionych przypadkach, jest zgodna z wytycznymi GINA 2026, gdzie wskazano, że w przypadku braku dobrej odpowiedzi na leczenie biologiczne u dorosłych i młodzieży z ciężką astmą zaleca się rozważanie zmiany terapii na inny lek celowany stosowany w leczeniu astmy typu 2. Ponadto, wyniki przeglądu systematycznego Zheng 2026 wskazują, że zmiana terapii biologicznej u pacjentów z ciężką astmą, u których nie uzyskano odpowiedzi na leczenie początkowe, może zostać uznana za potencjalnie skuteczną strategię postępowania.

Proponowane zmiany w zakresie kryteriów włączenia do leczenia ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem, obejmujące rozszerzenie populacji o pacjentów pediatrycznych (od 6 r.ż.) oraz obniżenie progu w zakresie liczby eozynofili, jest zgodne z wytycznymi klinicznymi, wskazaniem rejestracyjnymi leków, a także znajdują swoje uzasadnienie w wynikach badań rejestracyjnych. Zmiana dotycząca usunięcie wymogu osiągnięcia skumulowanej

rocznej dawki doustnych GKS została uznana przez Ekspertów za zasadną oraz upraszczającą kwalifikację do programu. W opinii Ekspertów kryterium stosowania doustnych GKS przez co najmniej 6 miesięcy w dawce ≥ 5 mg/dobę wydaje się wystarczające do identyfikacji pacjentów z ciężkim przebiegiem choroby wymagających leczenia biologicznego.

Zmiany dotyczące kryteriów kwalifikacji do leczenia ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem, obejmujące rozszerzenie populacji o pacjentów pediatrycznych (od 6 r.ż.), obniżenie progu w zakresie liczby eozynofilii, jak również dodanie kryterium związanego ze stężeniem wydychanego tlenu azotu (FeNO), są zgodne z wytycznymi klinicznymi, zapisami ChPL, a ponadto znajdują swoje uzasadnienie w wynikach badań rejestracyjnych oraz w samym mechanizmie działania leku. Zmiana dotycząca usunięcia wymogu osiągnięcia skumulowanej rocznej dawki doustnych glikokortykosteroidów została uznana przez Ekspertów za zasadną oraz upraszczającą. Pozostałe zmiany dotyczące zróżnicowania (w zależności od wieku): progów dawkowania dla wziewnych GKS (niższy próg dla dzieci w wieku 6-11 lat) oraz sterydoterapii stosowanej przy wystąpieniu epizodów zaostrzeń (wziewne glikokortykosteroidy dla dzieci w wieku 6-11 lat), Eksperti uznali za zasadne, porządkujące oraz uszpólniające podejście do kwalifikacji pacjentów z tych samych grup wiekowych do leczenia różnymi lekami (tj. dupilumabem i omalizumabem).

Proponowane dla wszystkich leków zmiany w zapisach kryteriów wykluczenia oraz czasu leczenia, polegające na odstąpieniu od traktowania ciąży lub karmienia piersią jako bezwzględного kryterium wyłączenia z programu oraz na zastąpieniu obligatoryjnego zawieszenia leczenia możliwością jego zawieszenia, są spójne z zapisami wytycznych GINA 2026 oraz ChPL.

Zmiany w zakresie schematu dawkowania leków w programie, dotyczące możliwości kontynuacji leczenia w warunkach domowych poprzez maksymalne wydawanie leku na okres do 4 miesięcy po spełnieniu określonych warunków, uznano przez Ekspertów za zasadne i potrzebne. Mają one na celu ujednolicenie organizacji leczenia biologicznego w programie lekowym, ograniczenie nadmiernego obciążenia pacjentów i ośrodków koniecznością częstych wizyt administracyjnych przy zachowaniu pełnego bezpieczeństwa terapii.

Proponowane zmiany w zakresie badań diagnostycznych i monitorowania leczenia, obejmujące ich ujednolicenie, doprecyzowanie zasad wykonywania oraz rozszerzenie o wybrane elementy są zgodne z wytycznymi GINA 2026, które podkreślają rolę biomarkerów zapalenia typu 2 (w tym eozynofili, IgE i FeNO) oraz konieczność systematycznej oceny odpowiedzi na leczenie biologiczne. Należy jednak wskazać, że wytyczne nie odnoszą się szczegółowo do wszystkich proponowanych elementów zakresu badań, a część z nich (np. oznaczenia IgE całkowitego czy testy alergologiczne) wskazywana jest przede wszystkim w kontekście kwalifikacji do terapii omalizumabem. Tym samym część

proponowanych zmian wykracza poza bezpośrednie zalecenia wytycznych i ma charakter ujednolicający oraz organizacyjny, sprzyjający spójności programu i praktyki klinicznej.

Biorąc pod uwagę szeroki zakres proponowanych zmian, w tym zmiany potencjalnie wpływające na wzrost kosztów, jak i na zmniejszenie kosztów ponoszonych na realizację programu, ostateczny wpływ na wydatki płatnika publicznego jest trudny do oszacowania, jednakże prawdopodobnie ogólny wpływ na koszty ponoszone na realizację programu lekowego B.44 nie będzie znaczący w kontekście całkowitych wydatków ponoszonych obecnie na realizację programu.

Główne argumenty decyzji:

- Proponowane zmiany są zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi, przeglądami systematycznymi, charakterystykami produktów leczniczych i opiniami ekspertów;*
- Proponowane zmiany porządkują zapisy i usprawniają podejście do kwalifikacji pacjentów.*

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: DRTM.4121.1.2026 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w ramach programu lekowego B.44 »Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)«”, data ukończenia: 25 czerwca 2026 r.