



Opracowanie dotyczące oceny zasadności
wprowadzenia zmian w ramach programu lekowego
**B.160 „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy
pomenopauzalnej (ICD-10 M80.0)”**

opracowanie nr OTAP.4121.2.2026

Data ukończenia: 23 lipca 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 z późn. zm.), 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 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 2026 r., poz. 253 z późn. zm.)²⁾.

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy

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: osoba fizyczna.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** 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 z późn. zm.), 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 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 2026 r., poz. 253 z późn. zm.)²⁾.

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

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

Dane zakreślone **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 z późn. zm.), 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 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 2026 r., poz. 253 z późn. zm.)²⁾.

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

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

¹⁾ podstawa prawna zakreślonych 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 2026 r., poz. 253 z późn. zm.)

²⁾ podstawa prawna zakreślonych 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 2026 r., poz. 253 z późn. zm.).

Wykaz wybranych skrótów

AACE	ang. American Association of Clinical Endocrinologists
ACE	ang. American College of Endocrinology
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BMD	gęstość mineralna kości (ang. Bones Mineral Density)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
DXA	dwuwieżkowa absorpcjometria rentgenowska (ang. Dual-energy X-ray Absorptiometry)
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. European Medicines Agency)
ES	ang. Endocrine Society
ESCEO	ang. European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases
GCC	Rada Współpracy Zatoki Perskiej (ang. Gulf Cooperation Council)
GUS	Główny Urząd Statystyczny
IMS	ang. International Menopause Society
IOF	ang. International Osteoporosis Foundation
MZ	Minister Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NOGG	ang. National Osteoporosis Guideline Group
PL	program lekowy
PTH	parathormon
PTOiT	Polskie Towarzystwo Ortopedii i Traumatologii
PTR	Polskie Towarzystwo Reumatologiczne
RACGP	ang. The Royal Australian College of General Practitioners
RTG	badanie rentgenowskie
SEIOMM	ang. Spanish Society for Bone and Mineral Metabolism Investigation
Technologia	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy o refundacji
TK	tomografia komputerowa
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1537, z późn. zm.)
VFA	ocena złamań kręgow na aparacie DXA (ang. Vertebral Fracture Assessment)

Spis treści

1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Przedmiot i historia zlecenia	6
2.1. Korespondencja w sprawie	6
2.2. Zmiany w programie lekowym B.160	6
3. Problem decyzyjny	10
3.1. Problem zdrowotny	10
4. Ocena zmian w programie lekowym B.160	11
5. Wpływ na wydatki płatnika publicznego	19
6. Źródła	20
7. Załączniki	21
7.1. Aktualnie obowiązujący program lekowy B.160 LECZENIE KOBIET Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ (ICD-10 M80.0)	21
7.2. Projekt proponowanego programu lekowego B.160 LECZENIE KOBIET Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ (ICD-10 M80.0)	24

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (RR-MM-DD)

01.06.2026 r.

i znak pisma zlecającego

PLR2.4504.145.2026.PT

Pełna nazwa ocenianego problemu (z pisma zlecającego):

Ocena zasadności wprowadzenia zmian w ramach programu lekowego B.160 „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10 M80.0)”

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461 z późn. zm.) – realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

- ☐ zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu
- ☒ zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
- ☐ zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
- ☐ zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
- ☐ zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
-

Oceniana technologia medyczna: romosozumab

Do finansowania we wskazaniu (choroba lub stan kliniczny wymienione w zleceniu):

- „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10 M80.0)”
-

2. Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r., o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461 z późn. zm.), pismem znak: PLR2.4504.145.2026.PT (data wpływu do Agencji: 01.06.2026 r.), Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące przygotowania opinii oceniającej zasadność wprowadzenia zmian w programie lekowym:

- B.160 „Leczenie kobiet z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10 M80.0)”.

W zleceniu MZ zawarto prośbę o ocenę zasadności wprowadzenia proponowanych modyfikacji, ze szczególnym uwzględnieniem potencjalnych zmian dotyczących wzrostu populacji pacjentów kwalifikujących się do programu oraz szacowanego wpływu na budżet płatnika publicznego.

W ramach niniejszego opracowania przedstawiono komentarz analityków do proponowanych zmian w programie lekowym, a także proponowaną zmianę zestawiono z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi i Charakterystyką Produktu Leczniczego Evenity.

2.2. Zmiany w programie lekowym B.160

Poniżej przedstawiono zakres zmian w załączonym wraz ze zleceniem MZ proponowanym projekcie programu lekowego B.160 „Leczenie kobiet z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10 M80.0)”. Opis projektu programu lekowego oraz aktualnie obowiązującego programu lekowego przedstawiono w rozdziale 8. w ramach załączników do niniejszego opracowania, natomiast szczegółowe zestawienie proponowanych zmian w tabeli nr 1.

Zmiany ogólne:

1. Doprecyzowanie jakie są główne lokalizacje złamań nieskoenergetycznych.
2. Doprecyzowanie, że w przypadku T-score $\leq 2,5$ wynik ma być udokumentowany.
3. Zmodyfikowanie zapisów programu lekowego poprzez wkomponowanie w jego różne elementy zapisów, które wcześniej widniały w jednym miejscu, dotyczące:
 - a) zakwalifikowanie do programu pacjentek ze złamaniami osteoporotycznymi, u których (w oparciu o opinię lekarza prowadzącego) ze względu na stan kliniczny, brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub interpretacji wyniku;
 - b) możliwości ponownego włączenia do programu pacjentek, u których przerwano podawanie romosozumabu z uzasadnionych i udokumentowanych przez lekarza prowadzącego przyczyn i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną jest uzasadniony (maksymalny czas przerwy w leczeniu: 1 miesiąc; leczenie romosozumabem zostanie wydłużone o ten czas).
4. Zmiana kryterium wyłączenia z programu: z brzmienia „spadek BMD o 4,4% dla kręgow, 5,2% dla szyjki kości udowej (...)”, na „spadek BMD o 4,4% dla kręgow lub 5,2% dla szyjki kości udowej (...)”.
5. Rozszerzenie badań dokumentujących złamanie w wywiadzie (rozszerzenie m.in. o tomografię komputerową).
6. Zniesienie konieczności zlecenia badania densytometrycznego kwalifikującego do udziału w programie lekowym przez lekarza kwalifikującego.
7. Dodanie zalecenia dotyczącego zastosowania tego samego aparatu, do wykonywania densytometrii monitorującej leczenie w programie, co użyto do badania kwalifikującego.

W większości przypadków wprowadzone zmiany mają charakter porządkujący, ujednolicający zapisy.

W poniższej tabeli zestawiono aktualne brzmienie programu lekowego B.160 z proponowanymi zmianami. Czerwoną czcionką oznaczono aktualne zapisy, które miałyby ulec zmianie / usunięciu, natomiast zieloną czcionką – proponowane nowe / zmienione zapisy.

Tabela 1. Zestawienie aktualnych i proponowanych zapisów w programie lekowym B.160 „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10 M80.0)”

Część PL	Aktualne zapisy	Proponowane zapisy
1. Kryteria kwalifikacji	Do programu kwalifikowane są kobiety ze zdiagnozowaną pomenopauzalną osteoporozą pierwotną spełniające wszystkie kryteria ogólne (1.1) oraz jedno z kryteriów szczegółowych (1.2). 1.2. Szczegółowe kryteria kwalifikacji 1) udokumentowany T-score $\leq -3,0$ (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej; 2) T-score $\leq -2,5$ (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane złamanie, które nastąpiło w ciągu ostatnich 12 miesięcy w bliższym końcu kości udowej lub kręgow oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej. Ponadto do programu lekowego kwalifikowane są również pacjentki wymagające kontynuacji leczenia, które były leczone substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniały kryteria kwalifikacji do programu lekowego. Ponadto do programu lekowego kwalifikowane są również pacjentki ze złamaniami osteoporotycznymi, u których (w oparciu o opinię lekarza prowadzącego) ze względu na stan kliniczny, brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub interpretacji wyniku.	Do programu kwalifikowane są kobiety ze zdiagnozowaną pomenopauzalną osteoporozą pierwotną spełniające wszystkie kryteria ogólne (1.1) oraz jedno z kryteriów szczegółowych (1.2.1 lub 12.2 lub 1.2.3). 1.2. Szczegółowe kryteria kwalifikacji 1) udokumentowany T-score $\leq -3,0$ (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej lub; 2) udokumentowany T-score $\leq -2,5$ (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane złamanie, które nastąpiło w ciągu ostatnich 12 miesięcy w bliższym końcu kości udowej lub kręgow oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej lub; 3) pacjentki ze złamaniami osteoporotycznymi, u których (w oparciu o opinię lekarza prowadzącego) ze względu na stan kliniczny, brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub wiarygodnej interpretacji wyniku badania densytometrycznego. Głównymi lokalizacjami złamańiskoenergetycznych są: bliższy koniec kości udowej, kręgi, bliższy koniec kości ramiennej, dalszy koniec kości promieniowej i kości miednicy. Ponadto do programu lekowego kwalifikowane są również pacjentki wymagające kontynuacji leczenia, które były leczone substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniały kryteria kwalifikacji do programu lekowego.
2. Określenie czasu leczenia w programie	1) leczenie romosumabem może trwać maksymalnie 12 miesięcy; 2) lekarz prowadzący może w każdym momencie przerwać bądź zakończyć leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną; 3) do programu może być ponownie włączona pacjentka, u której przerwano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, z uzasadnionych i udokumentowanych przez lekarza prowadzącego przyczyn i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną jest uzasadniony. Maksymalny czas przerwania leczenia wynosi 1 miesiąc. Leczenie romosozumabem w ramach programu lekowego zostanie wydłużone o ten czas.	Komentarz analityków Agencji: w tym punkcie programu lekowego bez zmian zapisów. Powiązane kwestie: patrz wiersz niżej oraz wiersz ostatni niniejszej tabeli.

Część PL	Aktualne zapisy	Proponowane zapisy
3. Kryteria wyłączenia z programu	1) brak skuteczności ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako: a) spadek BMD o 4,4% dla kręgow, 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii, w porównaniu z wynikami przed leczeniem; 2) wystąpienie chorób lub stanów, które uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 3) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia; 4) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą bądź toksyczności uniemożliwiające kontynuację leczenia; 5) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy	1) upływanie 12 miesięcy aktywnej terapii lub otrzymanie 12 dawek romosozumabu; 2) brak skuteczności ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako: a) spadek BMD o 4,4% dla kręgow lub 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii (+1 miesiąc w przypadku przerwy w leczeniu), w porównaniu z wynikami przed leczeniem; 3) wystąpienie chorób lub stanów, które uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 4) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia; 5) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą bądź toksyczności uniemożliwiające kontynuację leczenia; 6) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy
1. Badania przy kwalifikacji do leczenia	1) badanie densytometryczne zlecone przez lekarza kwalifikującego; 2) badanie RTG w wywiadzie potwierdzające złamania opisane w pkt. 1.2.1) i 1.2.2). kryteriów kwalifikacji, na podstawie którego lekarz prowadzący potwierdza charakter i lokalizację złamania; 3) stężenie wapnia i fosforu w surowicy; 4) oznaczenie stężenia 25-hydroksy witaminy D w surowicy; 5) stężenie PTH w surowicy; 6) stężenie albuminy w surowicy; 7) morfologia krwi; 8) odczyn Biernackiego (OB); 9) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 10) aminotransferaza alaninowa (AIAT); 11) stężenie kreatyniny; 12) badanie ogólne moczu.	1) badanie densytometryczne; 2) badanie obrazowe (w tym RTG lub TK) w wywiadzie potwierdzające złamania opisane w pkt. 1.2.1) i 1.2.2). kryteriów kwalifikacji, na podstawie którego lekarz prowadzący potwierdza charakter i lokalizację złamania; 3) stężenie wapnia i fosforu w surowicy; 4) oznaczenie stężenia 25-hydroksy witaminy D w surowicy; 5) stężenie PTH w surowicy; 6) stężenie albuminy w surowicy; 7) morfologia krwi; 8) odczyn Biernackiego (OB); 9) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 10) aminotransferaza alaninowa (AIAT); 11) stężenie kreatyniny; 12) badanie ogólne moczu.
2. Monitorowanie leczenia	1) co 3 miesiące lub wg wskazań klinicznych: a) stężenie wapnia w surowicy; W przypadku objawów wskazujących na hipokalcemię oraz u chorych z czynnikami sprzyjającymi wystąpieniu hipokalcemii zalecane są dodatkowe	1) co 3 miesiące lub wg wskazań klinicznych: a) stężenie wapnia w surowicy; W przypadku objawów wskazujących na hipokalcemię oraz u chorych z czynnikami sprzyjającymi wystąpieniu hipokalcemii zalecane są dodatkowe pomiary wapnia oraz

Część PL	Aktualne zapisy	Proponowane zapisy
	pomiary wapnia oraz uzupełnienie jego niedoborów; 2) w 6 i 12 miesiącu od rozpoczęcia terapii: a) badanie densytometryczne i ocena T-score, b) wywiad w kierunku występowania złamań.	uzupełnienie jego niedoborów; 2) w 6 i 12 miesiącu od rozpoczęcia terapii: a) badanie densytometryczne z oceną T-score (z wyłączeniem pacjentek, o których mowa w pkt. 1.2.3, u których, brak jest możliwości wyznaczenia T score lub wiarygodnej interpretacji wyniku badania densytometrycznego), b) wywiad w kierunku występowania złamań. W trakcie monitorowania leczenia zaleca się wykonywanie badania densytometrycznego z użyciem tego samego aparatu, który został zastosowany na etapie kwalifikacji. W przypadku pacjentek, o których mowa w pkt. 2.3, które zostały ponownie włączone do programu, terminy badań określone w pkt. 2.2 powyżej uwzględniają okres przerwy w leczeniu (+1 miesiąc).

3. Problem decyzyjny

3.1. Problem zdrowotny

ICD-10 M80.0 – Osteoporoza pomenopauzalna ze złamaniem patologicznym

Osteoporoza jest chorobą szkieletu charakteryzującą się ubytkiem masy kostnej, zaburzeniami mikroarchitektury kości oraz pogorszeniem jakości tkanki kostnej. Prowadzi to do osłabienia ich wytrzymałości i w następstwie do złamań pod wpływem niewielkich tzw. niskoenergetycznych urazów.

Zgodnie z klasyfikacją ICD-10, osteoporoza znajduje się w kategorii zaburzeń mineralizacji i struktury kości (M80-M85) i obejmuje kody od M80 do M82.

Według danych NFZ, estymowana liczba osób chorych na osteoporozę w Polsce w roku 2024 wyniosła 2,25 mln osób z czego 1,83 mln (81%) stanowią kobiety.

Według oszacowań GUS, odsetek populacji 60+ w ogólnej populacji ludności polski będzie wzrastał. W 2025 r. odsetek kobiet 60+ wynosił 15,5%, w 2030 r. będzie wynosił 16,1% a w 2035 r. wzrośnie do 17,1%.

Wytyczne Międzynarodowego Towarzystwa ds. Menopauzy wskazują hormonalną terapię zastępczą jako terapię I rzutu znacząco zmniejszającą ryzyko złamań związanych z osteoporozą. Populacja pacjentek odnoszących największe korzyści z leczenia określona jest elastycznie, tj. kobiety przed ukończeniem 60. roku życia lub w ciągu 10 lat po menopauzie.

Zgodnie z danymi NFZ w 2025 r. w programie lekowym uczestniczyło 373 pacjentów oraz rozliczono kwotę 3,8 mln PLN.

Źródło: AWA Evenity, IMS 2025, obliczenia własne na podstawie danych GUS i NFZ

4. Ocena zmian w programie lekowym B.160

W załączonym do zlecenia MZ projekcie programu lekowego B.160 „Leczenie kobiet z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10 M80.0)” zaproponowano zmiany dotyczące kryteriów kwalifikacji, czasu leczenia w programie, kryteriów wyłączenia, a także badań przy kwalifikacji i monitorowaniu leczenia (szczegóły przedstawiono w tabeli nr 1).

ChPL

Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (aktualnym na dzień zakończenia prac nad niniejszym opracowaniem), w ramach programu lekowego B.160 refundowane jest jeden lek: Evenity (roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 90 mg/ml; 2 amp.-strz. 1,17 ml). Jego Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL Evenity) odnaleziono na stronie EMA. W dokumencie nie odnaleziono żadnych informacji dotyczących proponowanych zmian w zapisach programu lekowego B.160.

Opinie ekspertów

W trakcie prac wystąpiono o opinie do 4 ekspertów klinicznych. Do dnia zakończenia prac nad opracowaniem, nie otrzymano żadnej odpowiedzi.

Wytyczne kliniczne

Przeszukano następujące źródła w celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej:

- Polski Portal Osteoporozy, <https://osteoporoza.pl/>;
- The International Osteoporosis Foundation, <https://www.iofbonehealth.org/>,
- American Association of Clinical Endocrinologists, <https://www.aace.com/>,
- European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology, <https://www.efort.org/>,
- European Society of Endocrinology, <https://www.es-e-hormones.org/publications/guidelines/>,
- American College of Rheumatology, <https://www.rheumatology.org/>,
- The European League Against Rheumatism, <https://www.eular.org/recommendationsmanagement.cfm>,
- Society for Endocrinology, <https://www.endocrinology.org/>,
- Endocrine Society, <https://www.endocrine.org/guidelines-and-clinical-practice/clinical-practice-guidelines>,
- Polskie Towarzystwo Reumatologiczne, <https://reumatologia.ptr.net.pl/>,
- Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne, <http://ptoit.pl/>,
- National Osteoporosis Guideline Group UK (NOGG), <https://www.nogg.org.uk/>,
- The European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO), <https://www.esceo.org/>,
- Endocrine Society, <https://www.endocrine.org/>,
- International Menopause Society (IMS), <https://www.imsociety.org/>,
- wyszukiwarka Google, <https://www.google.pl>.

Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 17.07.2026 r.

Odnaleziono 11 wytycznych klinicznych odnoszących się do postępowania w osteoporozie: polskie PTR z 2026 roku, międzynarodowe IMS z 2025 roku, brytyjskie NOGG z 2024 roku, australijskie RACGP z 2024 roku, polskie PTOiT z 2022 roku, polskie Głusko z 2022, hiszpańskie SEIOMM z 2022 roku, amerykańskie AACE ACE z 2020 roku, międzynarodowe ES z 2020 roku, dla rejonu Zatoki Perskiej we wsparciu europejskiego towarzystwa ESCEO – GCC ESCEO z 2020 roku, europejskie/międzynarodowe ESCEO IOF z 2019 roku.

Proponowane zmiany zapisu programu lekowego w zestawieniu z rekomendacjami klinicznymi zaprezentowano w tabeli poniżej.

Tabela 2. Zestawienie proponowanych zmian w programie lekowym B.160

Opis zmian w projekcie programu	Szczegółowe zapisy zmian	Wytyczne
Doprecyzowanie jakie są główne lokalizacje złamań niskoenergetycznych.	Szczegółowe kryteria kwalifikacji Proponowane: <i>Głównymi lokalizacjami złamań niskoenergetycznych są: bliższy koniec kości udowej, kręgi, bliższy koniec kości ramiennej, dalszy koniec kości promieniowej i kości miednicy.</i> <u>Jest</u>: brak definicji.	Komentarz analityków Agencji Zmiana porządkująca zapisy, bez wpływu na wielkość populacji pacjentek kwalifikowanych i leczonych w programie lekowym B.160. Wytyczne W odnalezionych wytycznych wskazano, że: - PTR 2026: najczęstsze lokalizacje złamań osteoporotycznych to: kręgosłup, biodro, bliższy koniec kości ramiennej oraz dalszy koniec kości promieniowej. Są one określone jako główne złamania osteoporotyczne. Jednocześnie wskazano, że osteoporoza może powodować złamania także w innych lokalizacjach; - IMS 2025: złamania kruchości kości kręgosłupa, biodra, przedramienia, kości ramiennej lub miednicy są powszechnie uznawane za objawy/objaw osteoporozy i wskazanie do leczenia; - RACGP 2024: opisano typowe złamania osteoporotyczne, w tym przede wszystkim kręgosłupa, bliższego końca kości udowej (biodra), dalszej części przedramienia/nadgarstka; - NOGG 2024: wymieniono główne lokalizacje złamań osteoporotycznych: odcinek lędźwiowy kręgosłupa, biodro, przedramię, ramię; - SEIOMM 2022: przy kwalifikacji do leczenia, jako główne lokalizacje złamań osteoporotycznych: kręgosłup, biodro, kość ramienną oraz miednicę; - Głuszko 2022: złamaniami niskoenergetycznymi w lokalizacji głównej, są: złamania bliższego końca kości udowej, kręgow, bliższego końca kości ramiennej, dalszego końca kości promieniowej i kości miednicy; - PTOiT 2022: najczęstsze złamania osteoporotyczne to: złamania kręgosłupa (trzonów kręgowych), złamania dalszego odcinka kości promieniowej, złamania bliższego końca kości udowej (szyjki kości udowej, złamania przekrętarzowe i kości udowej), złamania bliższego końca kości ramiennej, złamania żeber, złamania miednicy, złamania bliższego końca kości piszczelowej. Wskazano, również, że za złamanie osteoporotyczne nie są uznawane: złamana czaszki, kości rąk i stóp; - AACE ACE 2020: do złamań osteoporotycznych należą złamania kręgosłupa, biodra, bliższego odcinka kości ramiennej, miednicy lub dalszego odcinka przedramienia; - GCC ESCEO 2020: zdefiniowano główne lokalizacje złamań osteoporotycznych jako: lędźwiowy odcinek kręgosłupa, biodro, przedramię, ramię; - ESCEO IOF 2019: typowe lokalizacje złamań osteoporotycznych to: kręgosłup, biodro, dalszy koniec kości promieniowej (przedramię) oraz bliższy koniec kości ramiennej. Spośród 10 wytycznych, w których odnaleziono informacje na temat złamań niskoenergetycznych, 5 dokumentów (PTR 2026, NOGG 2024, SEIOMM 2022, Głuszko 2022 oraz GCC ESCEO 2020) wymienia wprost główne lokalizacje złamań energetycznych. W jednym przypadku, Głuszko 2022, pokrywają się one w pełni z lokalizacjami wymienionymi w zaproponowanym brzmieniu PL B.160. W pozostałych przypadkach są prawie identyczne (PTR 2026, GCC ESCEO 2020 i NOGG 2024 – nie

Opis zmian w projekcie programu	Szczegółowe zapisy zmian	Wytyczne
		wskazano kości miednicy; SEIOMM 2022 – nie wskazano kości promieniowej). W 5 pozostałych wytycznych wskazano najczęstsze lokalizacje złamańiskoenergetycznych. W 3 dokumentach (IMS 2025, PTOiT 2022 oraz AACE ACE 2020), które pokrywają się z tymi zaproponowanymi w nowym brzmieniu PL B.160. W pozostałych przypadkach są prawie identyczne (RACGP 2024 – nie wskazano kości ramiennej i miednicy; ESCEO IOF 2019 – nie wskazano kości miednicy).
Doprecyzowanie, że w przypadku T-score $\leq 2,5$ wynik ma być udokumentowany.	<u>Szczegółowe kryteria kwalifikacji</u> <u>Proponowane:</u> (...) udokumentowany T-score $\leq -2,5$ (...). <u>Jest:</u> (...) T-score $\leq -2,5$ (...).	Komentarz analityków Agencji Zmiana porządkująca zapisy, bez wpływu na wielkość populacji pacjentek kwalifikowanych i leczonych w programie lekowym B.160. Wytyczne Nie dotyczy, zmiana porządkująca.
Wkomponowanie w różne punkty programu lekowego tego, co wcześniej znajdowało się w jednym miejscu, tzn. informacji, że w ramach programu lekowego mogą być również leczone pacjentki ze złamaniami osteoporotycznymi, u których (w oparciu o opinię lekarza prowadzącego) ze względu na stan kliniczny, brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub interpretacji wyniku.	<u>Kryteria kwalifikacji</u> <u>Proponowane:</u> (...) oraz jedno z kryteriów szczegółowych (1.2.1 lub 12.2 lub 1.2.3). <u>Jest:</u> (...) oraz jedno z kryteriów szczegółowych (1.2). <u>Szczegółowe kryteria kwalifikacji</u> <u>Proponowane:</u> 3) pacjentki ze złamaniami osteoporotycznymi, u których (w oparciu o opinię lekarza prowadzącego) ze względu na stan kliniczny, brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub wiarygodnej interpretacji wyniku badania densytometrycznego. <u>Jest:</u> osobny zapis, tj. „Ponadto do programu lekowego kwalifikowane są również pacjentki ze złamaniami osteoporotycznymi, u których (w oparciu o opinię lekarza prowadzącego) ze względu na stan kliniczny, brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub interpretacji wyniku”. <u>Monitorowanie leczenia</u> <u>Propozycja:</u> w 6 i 12 miesiącu od rozpoczęcia terapii: a) badanie densytometryczne z oceną T-score (z wyłączeniem pacjentek, o których mowa w pkt. 1.2.3, u których, brak jest możliwości	Komentarz analityków Agencji Zmiana porządkująca zapisy, bez wpływu na wielkość populacji pacjentek kwalifikowanych i leczonych w programie lekowym B.160. Uwaga dodatkowa: brak kropki pomiędzy 12.2 – powinno być 1.2.2. Wytyczne Nie dotyczy, zmiana porządkująca.

Opis zmian w projekcie programu	Szczegółowe zapisy zmian	Wytyczne
	wyznaczenia <i>T score</i> lub wiarygodnej interpretacji wyniku badania densytometrycznego). <u>Jest:</u> w 6 i 12 miesiącu od rozpoczęcia terapii: a) badanie densytometryczne i ocena T-score.	
Dopisanie „LUB” pomiędzy kryteriami wykluczenia pacjentek z programu, tj. spadek gęstości mineralnej kości o 4,4% dla kręgow LUB 5,2% dla szyjki kości udowej.	<u>Kryteria wyłączenia z programu</u> <u>Proponowane:</u> brak skuteczności ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako: a) spadek BMD o 4,4% dla kręgow lub 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii (...) w porównaniu z wynikami przed leczeniem. <u>Jest:</u> brak skuteczności ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako: a) spadek BMD o 4,4% dla kręgow, 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii, w porównaniu z wynikami przed leczeniem.	Komentarz analityków Agencji Zmiana nie będzie miała wpływu na wielkość populacji pacjentek kwalifikowanych i leczonych w programie lekowym B.160 lub będzie wpływała na jej zmniejszenie. Wytyczne W odnalezionych wytycznych wskazano, że: • PTR 2026: istotny spadek gęstości mineralnej kości (ang. Bone Mineral Density, BMD) podczas leczenia wymaga oceny skuteczności terapii. Dla bifosfonianów wskazano, że czynnikami przemawiającymi za wznowieniem leczenia są: wystąpienie nowego złamania osteoporotycznego, T-score w szyjce kości udowej < -2,5 wraz ze zmniejszeniem BMD równym lub większym od najmniejszej istotnej zmiany (ang. least significant change, LSC: najmniejsza zmiana wyniku BMD, którą można uznać za rzeczywistą (a nie wynikającą z błędu pomiaru), a także pojawienie się nowych czynników ryzyka złamań lub nasilenie już istniejących czynników ryzyka. Nie odniesiono się do BMD w ocenie skuteczności leczenia anabolicznego, do jakiego należy romosozomab stosowany w ramach ocenianego PL; • RACGP 2024: należy przeprowadzić ocenę kliniczną wszystkich pacjentów po 3–6 miesiącach od rozpoczęcia farmakologicznej terapii osteoporozy oraz co 6–12 miesięcy pod kątem działań niepożądanych leków i przestrzegania terapii. Zmiany <5% lub 0,05 g/cm² w odcinku lędźwiowym kręgosłupa lub biodrze mieszczą się w zakresie błędu precyzji większości aparatów DXA i dlatego należy je uznać za nieistotne statystycznie; • NOGG 2024: monitorowanie leczenia za pomocą BMD oraz możliwość modyfikacji terapii przy braku odpowiedzi (nie podano konkretnych progów BMD); • SEIOMM 2022: korzystny efekt terapii potwierdzają zmiany BMD oraz brak nowych złamań. Zmiana leczenia może być rozważona, jeśli wystąpią: 2 nowe złamania podczas leczenia lub dwa spośród następujących zdarzeń: nowe złamanie, istotny spadek BMD (ok. 4–5%), albo niewystarczająca zmiana markerów obrotu kostnego (<25%); • Głuszko 2022: niepowodzenie terapii bifosfonianami w dawkach terapeutycznych definiuje się jako wystąpienie nowego złamania po 12 miesiącach terapii lub zmniejszenie wartości BMD po 12 miesiącach leczenia w stosunku do wartości wyjściowej o wartość większą od najmniejszej znaczącej zmiany (dla kręgow 4,4%, dla szyjki kości udowej 5,2%). Nie odniesiono się do BMD w ocenie skuteczności leczenia anabolicznego, do jakiego należy romosozomab stosowany w ramach ocenianego PL;

Opis zmian w projekcie programu	Szczegółowe zapisy zmian	Wytyczne
		- ES 2020: nie podano konkretnych progów BMD oznaczających nieskuteczność lub konieczność zakończenia leczenia. Dokument wskazuje natomiast, że podczas „bisphosphonate holiday” należy rozważyć ponowne leczenie, jeśli wystąpi istotny spadek BMD, złamanie lub zmiana ryzyka klinicznego. Nie odniesiono się do BMD w ocenie skuteczności leczenia anabolicznego, do jakiego należy romosozomab stosowany w ramach ocenianego PL; - AACE ACE 2020: potencjalnym niepowodzeniem terapii jest znaczny spadek BMD lub przetrwałe złamania. Wskazano jednocześnie, że stabilna lub rosnąca BMD oznacza satysfakcjonującą odpowiedź na leczenie. Nie odniesiono się do konkretnych wartości spadku BMD, w konkretnych lokalizacjach układu kostnego, po których miałyby nastąpić przerwanie leczenia; - ESCEO IOF 2019: nie wskazano konkretnych progów BMD. Podano natomiast, że o niepowodzeniu leczenia można wnioskować, gdy podczas terapii wystąpiły dwa lub więcej nowych złamań, gdy w seryjnych pomiarach markery obrotu kostnego nie ulegają zahamowaniu pod wpływem leczenia antyresorpcyjnego oraz gdy gęstość mineralna kości nadal się zmniejsza. Nie odniesiono się do BMD w ocenie skuteczności leczenia anabolicznego, do jakiego należy romosozomab stosowany w ramach ocenianego PL. Podsumowując, w 8 z odnalezionych wytycznych odniesiono się do kontroli BMD w trakcie leczenia osteoporozy (PTR 2026, RACGP 2024, NOGG 2024, SEIOMM 2022, Głuszko 2022, ES 2020, AACE ACE 2020, ESCEO IOF 2019). Wskazują, że o niepowodzeniu terapii można wnioskować m.in. po spadku BMD. W połowie z nich podano konkretne wartości: PTR 2026 - zmniejszenie BMD równe lub większe od najmniejszej istotnej zmiany LSC (ang. least significant change), RACGP 2024 - zmiany BMD<5% mieszczą się w zakresie błędu precyzji większości aparatów DXA, SEIOMM 2022 – spadek BMD ok. 4-5%, Głuszko 2022 - zmniejszenie wartości BMD (dla kręgow 4,4%, dla szyjki kości udowej 5,2%). W reszcie wytycznych mówi się tylko o istotnym/znacznym spadku BMD. W żadnych z wytycznych nie wskazano czy warunki dla obu lokalizacji wskazanych w programie lekowym B.160 muszą być spełnione jednocześnie, czy wystarczy zmiana w jednej lokacji. Część wytycznych do zmiany BMD odnosi się ogólnie, a część w kontekście leczenia bifosfonianami (tzn. lekiem antyresorpcyjnym), który nie należy do tej samej grupy co romosozomab stosowany w programie lekowym B.160 (romosozomab jest lekiem anabolicznym).
Wkomponowanie w różne punkty programu lekowego tego, co wcześniej znajdowało się w jednym miejscu tzn. informacji, że do programu może być ponownie włączona pacjentka, u której przerwano podawanie substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, z uzasadnionych i udokumentowanych przez lekarza prowadzącego przyczyn i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną jest uzasadniony. Maksymalny czas	<u>Kryteria wyłączenia z programu</u> <u>Proponowane:</u> <i>upływanie 12 miesięcy aktywnej terapii lub otrzymanie 12 dawek romosozumabu.</i> <u>Jest:</u> w tym miejscu brak tego zapisu (informacja zawarta w części PL dotyczącej określenia leczenia w programie została przytoczona w kolumnie po lewej stronie). <u>Kryteria wyłączenia z programu</u> <u>Proponowane:</u> <i>brak skuteczności</i>	Komentarz analityków Agencji Zmiana porządkująca zapisy, bez wpływu na wielkość populacji pacjentek kwalifikowanych i leczonych w programie lekowym B.160. Uwaga dodatkowa: wydaje się, że przy ocenie skuteczności leczenia zamiast „+1 miesiąc” (w przypadku przerwy w leczeniu), powinno zastąpić „+ maksymalnie 1 miesiąc”, zgodnie z zapisem „Maksymalny czas przerwania leczenia wynosi 1 miesiąc. Leczenie romosozumabem w ramach programu lekowego zostanie wydłużone o ten czas”. Wytyczne Nie dotyczy, zmiana porządkująca.

Opis zmian w projekcie programu	Szczegółowe zapisy zmian	Wytyczne
przerwania leczenia wynosi 1 miesiąc. Leczenie romosozumabem w ramach programu lekowego zostanie wydłużone o ten czas.	ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako: a) spadek BMD o 4,4% dla kręgów lub 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii (+1 miesiąc w przypadku przerwy w leczeniu), w porównaniu z wynikami przed leczeniem. <u>Jest:</u> brak skuteczności ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako: a) spadek BMD o 4,4% dla kręgów, 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii, w porównaniu z wynikami przed leczeniem. <u>Monitorowanie leczenia</u> <u>Proponowane:</u> W przypadku pacjentek, o których mowa w pkt. 2.3, które zostały ponownie włączone do programu, terminy badań określone w pkt. 2.2 powyżej uwzględniają okres przerwy w leczeniu (+1 miesiąc). <u>Jest:</u> brak takiego zapisu.	
Dodatknie m.in. badania tomografii komputerowej jako badania możliwego do potwierdzenia złamań w wywiadzie.	<u>Badania przy kwalifikacji do leczenia</u> <u>Proponowane:</u> 2) badanie obrazowe (w tym RTG lub TK) w wywiadzie potwierdzające złamanie opisane w pkt. 1.2.1) i 1.2.2). kryteriów kwalifikacji, na podstawie którego lekarz prowadzący potwierdza charakter i lokalizację złamania; <u>Jest:</u> badanie RTG w wywiadzie potwierdzające złamanie opisane w pkt. 1.2.1) i 1.2.2). kryteriów kwalifikacji, na podstawie którego lekarz prowadzący potwierdza charakter i lokalizację złamania	Komentarz analityków Agencji Zmiana porządkująca zapisy, bez wpływu na wielkość populacji pacjentek kwalifikowanych i leczonych w programie lekowym B.160 oraz bez wpływu na koszty realizacji programu lekowego (ryczałt na badania wykonywane w ramach programu lekowego). Uwaga dodatkowa: wydaje się, że powinno być „(...)” w pkt. 1.2.1), 1.2.2) i 1.2.3). Wytyczne W odnalezionych wytycznych wskazano, że: • PTR 2026: VFA (Vertebral Fracture Assessment) może stanowić uzupełnienie lub alternatywę dla standardowych badań obrazowych. Wprost wymieniono radiografię oraz tomografię komputerową; • IMS 2025: złamanie kręgów można oceniać zarówno za pomocą VFA wykonywanego na aparatach DXA, jak i przy użyciu konwencjonalnego badania rentgenowskiego; • NOGG 2024: ocena złamań kręgów (VFA) powinna być rozważona u osób z wysokim ryzykiem złamań, z wykorzystaniem bocznych zdjęć radiologicznych odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa lub boczego obrazowania kręgosłupa metodą DXA (Dual-energy X-ray Absorptiometry). Wskazano również, że przypadkowe rozpoznawanie osteoporozy i złamań kręgów jest możliwe

Opis zmian w projekcie programu	Szczegółowe zapisy zmian	Wytyczne
		na podstawie badań tomografii komputerowej wykonywanych z różnych wskazań klinicznych, ponieważ biodro i kręgosłup często znajdują się w polu obrazowania. Identyfikacja złamań kręgow w badaniach tomografii komputerowej przy wykorzystaniu komputerowo wspomaganą diagnostyki (Computer Aided Diagnostics, CAD) może stanowić uzupełnienie standardowych metod opisywania badań oraz poprawiać ich skuteczność. Wiarygodne metody CAD charakteryzują się wysoką czułością, swoistością oraz dokładnością w wykrywaniu złamań kręgow; • SEIOMM 2022: RTG jest podstawową metodą identyfikacji złamań. Wskazano również możliwość wykorzystania metod opartych na aparacie DXA (Vertebral Fracture Assessment); • Głuszko 2022: wymieniono dwa sposoby potwierdzania złamań kręgow: RTG oraz morfometrię densytometryczną VFA (Vertebral Fracture Assessment); • PTOiT 2022: podstawą diagnostyki złamań osteoporotycznych jest badanie radiologiczne, ale w wątpliwych przypadkach można wykonać inne badanie obrazowe (tomografię komputerową, rezonans magnetyczny); • GCC ESCEO 2020: odniesiono się do oceny złamań kręgowych, w ocenie których można wykorzystać VFA (Vertebral Fracture Assessment) lub RTG.; • ESCEO IOF 2019: u osób z wysokim ryzykiem złamań należy rozważyć ocenę złamań kręgow (VFA), wykorzystując do tego boczne zdjęcia radiologiczne odcinka lędźwiowego i piersiowego kręgosłupa lub obrazowanie kręgosłupa metodą DXA w projekcji bocznej. Podsumowując, odniesienie się do badań obrazowych w celach identyfikacji złamań zidentyfikowano w 8 dokumentach. W większości przypadków wskazuje się na ocenę złamań kręgow (ang. Vertebral Fracture Assessment, VFA) wykonywaną na aparatach DXA oraz badanie rentgenowskie (PTR 2026, IMS 2025, SEIOMM 2022, Głuszko 2022, GCC ESCEO 2020). Wytyczne PTR 2026 wskazują dodatkowo tomografię komputerową. Tomografia komputerowa wraz z rezonansem magnetycznym została również wymieniona jako jedno z głównych badań obrazowych, obok badania RTG, do diagnostyki złamań osteoporotycznych. Wytyczne NOGG 2024 wymieniły VFA oraz tomografię komputerową, a wytyczne ESCEO IOF 2019 jedynie VFA.
Zniesienie konieczności zlecenia badania densytometrycznego kwalifikującego do udziału w programie lekowym, przez lekarza kwalifikującego.	<u>Badania przy kwalifikacji do leczenia</u> <u>Proponowane:</u> badanie densytometryczne. <u>Jest:</u> badanie densytometryczne zlecone przez lekarza kwalifikującego.	Komentarz analityków Agencji Bez wpływu na wielkość populacji pacjentek kwalifikowanych i leczonych w programie lekowym B.160. Wytyczne W odnalezionych wytycznych wskazano, że: • Głuszko 2022: rekomenduje się, by lekarz specjalista prowadzący chorego odpowiadał za ustalenie zasad monitorowania leczenia (pomiar BMD, optymalnie oznaczenie wskaźników obrotu kostnego), a także decydował o przerwaniu leczenia lub zmianie terapii.

Opis zmian w projekcie programu	Szczegółowe zapisy zmian	Wytyczne
Zalecenie dotyczące zastosowania tego samego aparatu do wykonania densytometrii monitorującej leczenie w programie, co kwalifikującej do programu.	<u>Badania przy kwalifikacji do leczenia</u> <i>Proponowane: w trakcie monitorowania leczenia zaleca się wykonywanie badania densytometrycznego z użyciem tego samego aparatu, który został zastosowany na etapie kwalifikacji.</i> <u>Jest:</u> brak takiego zapisu.	Komentarz analityków Agencji Bez wpływu na wielkość populacji pacjentek kwalifikowanych i leczonych w programie lekowym B.160. Wytyczne W odnalezionych wytycznych wskazano, że: • PTR 2026: dla porównywalności wyników pomiary BMD muszą być wykonywane na tym samym urządzeniu. Odniesiono się również do faktu, że jeżeli wyniki densytometrii DXA i REMS są rozbieżne, decyzje kliniczne powinny być oparte na niższym wyniku, a metoda, przy użyciu której go uzyskano, powinna być preferowana w kolejnych pomiarach kontrolnych; • RACGP 2024: zaleca się używanie tego samego urządzenia przy ponownej ocenie lub przynajmniej tego samego producenta (i typu / modelu urządzenia); • Głuszko 2022: ocena zmian BMD powinna być mierzona tym samym aparatem i w tym samym miejscu; • AACE ACE 2020: najlepiej, aby monitorowanie pacjentów odbywało się w tym samym ośrodku, z wykorzystaniem tego samego aparatu DXA, a jeżeli to możliwe – przez tego samego technika. Ocena powinna obejmować te same obszary zainteresowania zarówno dla kręgosłupa, jak i biodra. Podsumowując, spośród odnalezionych wytycznych klinicznych, 4 dokumenty odniosły się do zalecenia wykonywania kolejnych pomiarów BMD tym samym aparatem (PTR 2026, RACGP 2024, Głuszko 2022, AACE ACE 2020).

5. Wpływ na wydatki płatnika publicznego

Proponowane zmiany w programie lekowym B.160 stanowią głównie doprecyzowanie obecnie istniejących zapisów. Wśród zaproponowanych zmian nie odnaleziono takich, które mogłyby w istotny sposób wpłynąć na koszty realizacji programu. W ramach niniejszego opracowania odstępiono od przedstawiania wpływu na budżet płatnika publicznego, mając na uwadze, iż proponowane zmiany nie powinny wpłynąć na liczebność pacjentów w programie lekowym.

Zgodnie z danymi NFZ w 2025 r. w programie lekowym uczestniczyło 373 pacjentów oraz rozliczono kwotę 3,8 mln PLN.

6. Źródła

Rekomendacje kliniczne

AACE ACE 2020	Camacho et al., American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis—2020 Update, <i>Endocrine Practice</i> , 2020, 26(Suppl 1):1–44
ES 2020	Shoback et al., Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Guideline Update, <i>Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism</i> , 2020, 105(3):587–594
ESCEO IOF 2019	Kanis et al., European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women, <i>Osteoporosis International</i> , 2019, 30:3–44.
GCC ESCEO 2020	Al-Saleh et al., Diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women in Gulf Cooperation Council (GCC) countries: consensus statement of the GCC countries' osteoporosis societies under the auspices of the ESCEO, <i>Archives of Osteoporosis</i> , 2020, 15:109.
Głuszko 2022	Głuszko et al., Guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Poland. Update 2022, <i>Endokrynologia Polska</i> , 2023, 74(1)
IMS 2025	Baber et al., The 2025 Hormone Therapy Position Statement of The Menopause Society, <i>Menopause</i> , 2025.(IMS/The Menopause Society 2025)
NOGG 2024	Compston et al., UK Clinical Guideline for the Prevention and Treatment of Osteoporosis, National Osteoporosis Guideline Group (NOGG), 2024.
PTOiT 2022	Czerwiński et al., Zasady profilaktyki, rozpoznawania i leczenia osteoporotycznych złamań kości, <i>Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja</i> , 2022, 24(6):281–292.
PTR 2026	Leszczyński et al., Diagnosis and treatment of osteoporosis: 2026 recommendations of the Polish Society for Rheumatology, <i>Reumatologia</i> , 2026, 64.
RACGP 2024	Wong et al., Osteoporosis management and fracture prevention in postmenopausal women and men over 50 years of age, <i>RACGP/Healthy Bones Australia</i> , 2024.
SEIOMM 2022	Riancho et al., Executive summary clinical practice guideline of postmenopausal, glucocorticoid-induced and male osteoporosis (2022 update). Spanish Society for Bone and Mineral Metabolism Investigation (SEIOMM), <i>Revista Clínica Española</i> , 2022, 222:432–439.

Pozostałe publikacje

AWA Evenity	Analiza weryfikacyjna Agencji, Wniosek o objęcie refundacją leku Evenity (romosozumab) we wskazaniu: „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)”, nr OT.423.1.43.2023 z dnia 18.01.2024 r.
ChPL Evenity	Charakterystyka Produktu Leczniczego Evenity (dostęp dnia: 13.07.2026 r.)

7. Załączniki

7.1. Aktualnie obowiązujący program lekowy B.160 LECZENIE KOBIET Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ (ICD-10 M80.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
W ramach programu lekowego udostępnia się terapie: 1) <i>romosozumabem</i>, <u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u> 1. Kryteria kwalifikacji Do programu kwalifikowane są kobiety ze zdiagnozowaną pomenopauzalną osteoporozą pierwotną spełniające wszystkie kryteria ogólne (1.1) oraz jedno z kryteriów szczegółowych (1.2). 1.1. Ogólne kryteria kwalifikacji 1) wiek ≥ 60 lat; 2) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiającą bezpieczne rozpoczęcie terapii; 3) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych, stanowiących przeciwwskazanie w oparciu o aktualną ChPL; 4) wykluczenie nadwrażliwości na <i>romosozumab</i> lub którąkolwiek substancję pomocniczą.	1. Dawkowanie Zalecana dawka <i>romosozumabu</i> wynosi 210 mg raz w miesiącu przez 12 miesięcy. Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).	1. Badania przy kwalifikacji do leczenia 1) badanie densytometryczne zlecone przez lekarza kwalifikującego; 2) badanie RTG w wywiadzie potwierdzające złamania opisane w pkt. 1.2.1) i 1.2.2). kryteriów kwalifikacji, na podstawie którego lekarz prowadzący potwierdza charakter i lokalizację złamania; 3) stężenie wapnia i fosforu w surowicy; 4) oznaczenie stężenia 25-hydroksy witaminy D w surowicy; 5) stężenie PTH w surowicy; 6) stężenie albuminy w surowicy; 7) morfologia krwi; 8) odczyn Biernackiego (OB); 9) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 10) aminotransferaza alaninowa (AlAT); 11) stężenie kreatyniny; 12) badanie ogólne moczu. 2. Monitorowanie leczenia 1) co 3 miesiące lub wg wskazań klinicznych:

1.2. Szczegółowe kryteria kwalifikacji 1) udokumentowany T-score $\leq -3,0$ (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej; 2) T-score $\leq -2,5$ (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane złamanie, które nastąpiło w ciągu ostatnich 12 miesięcy w bliższym końcu kości udowej lub kręgow oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej. Ponadto do programu lekowego kwalifikowane są również pacjentki wymagające kontynuacji leczenia, które były leczone substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniały kryteria kwalifikacji do programu lekowego. Ponadto do programu lekowego kwalifikowane są również pacjentki ze złamaniami osteoporotycznymi, u których (w oparciu o opinię lekarza prowadzącego) ze względu na stan kliniczny, brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub interpretacji wyniku. 2. Określenie czasu leczenia w programie 1) leczenie <i>romosumabem</i> może trwać maksymalnie 12 miesięcy; 2) lekarz prowadzący może w każdym momencie przerwać bądź zakończyć leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną; 3) do programu może być ponownie włączona pacjentka, u której przerwano podawania substancji czynnej		a) stężenie wapnia w surowicy; W przypadku objawów wskazujących na hipokalcemię oraz u chorych z czynnikami sprzyjającymi wystąpieniu hipokalcemii zalecane są dodatkowe pomiary wapnia oraz uzupełnienie jego niedoborów; 2) w 6 i 12 miesiącu od rozpoczęcia terapii: a) badanie densytometryczne i ocena T-score, b) wywiad w kierunku występowania złamań. 3. Monitorowanie programu 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ); 2) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnych za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ z częstotliwością zgodną z opisem programu, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności terapii zawartych w punkcie 2.2.; 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.
--	--	---

wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, z uzasadnionych i udokumentowanych przez lekarza prowadzącego przyczyn i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną jest uzasadniony. Maksymalny czas przerwania leczenia wynosi 1 miesiąc. Leczenie <i>romosozumabem</i> w ramach programu lekowego zostanie wydłużone o ten czas. 3. Kryteria wyłączenia z programu 1) brak skuteczności ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako: a) spadek BMD o 4,4% dla kręgow, 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii, w porównaniu z wynikami przed leczeniem; 2) wystąpienie chorób lub stanów, które uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 3) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia; 4) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą bądź toksyczności uniemożliwiającej kontynuację leczenia; 5) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy.		
--	--	--

7.2. Projekt proponowanego programu lekowego B.160 LECZENIE KOBIET Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ OSTEOPOROZY POMENOPAUZALNEJ (ICD-10 M80.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
W ramach programu lekowego udostępnia się terapie: 2) <i>romosozumabem</i>, <u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u> 1. Kryteria kwalifikacji Do programu kwalifikowane są kobiety ze zdiagnozowaną pomenopauzalną osteoporozą pierwotną spełniające wszystkie kryteria ogólne (1.1) oraz jedno z kryteriów szczegółowych (1.2. lub 1.2.2. lub 1.2.3). 1.1. Ogólne kryteria kwalifikacji 1) wiek ≥ 60 lat; 2) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiającą bezpieczne rozpoczęcie terapii; 3) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych, stanowiących przeciwwskazanie w oparciu o aktualną ChPL; 4) wykluczenie nadwrażliwości na <i>romosozumab</i> lub którąkolwiek substancję pomocniczą. 1.2. Szczegółowe kryteria kwalifikacji 1) udokumentowany T-score $\leq -3,0$ (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji	1. Dawkowanie Zalecana dawka <i>romosozumabu</i> wynosi 210 mg raz w miesiącu przez 12 miesięcy. Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).	1. Badania przy kwalifikacji do leczenia 4) badanie densytometryczne; 5) badanie obrazowe (w tym RTG lub TK) w wywiadzie potwierdzające złamania opisane w pkt. 1.2.1) i 1.2.2). kryteriów kwalifikacji, na podstawie którego lekarz prowadzący potwierdza charakter i lokalizację złamania; 6) stężenie wapnia i fosforu w surowicy; 7) oznaczenie stężenia 25-hydroksy witaminy D w surowicy; 8) stężenie PTH w surowicy; 9) stężenie albuminy w surowicy; 10) morfologia krwi; 11) odczyn Biernackiego (OB); 12) aminotransferaza asparaginianowa (AspAT); 13) aminotransferaza alaninowa (AlAT); 14) stężenie kreatyniny; 15) badanie ogólne moczu. 2. Monitorowanie leczenia 7) co 3 miesiące lub wg wskazań klinicznych: a) stężenie wapnia w surowicy; W przypadku objawów wskazujących na hipokalcemię oraz u chorych z czynnikami sprzyjającymi wystąpieniu hipokalcemii zalecane są dodatkowe pomiary wapnia oraz uzupełnienie jego niedoborów;

głównej lub; 2) udokumentowany T-score $\leq -2,5$ (pomiar bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa) oraz udokumentowane złamanie, które nastąpiło w ciągu ostatnich 12 miesięcy w bliższym końcu kości udowej lub kręgow oraz udokumentowane przynajmniej jedno wcześniejsze złamanieiskoenergetyczne w wywiadzie w lokalizacji głównej lub; 3) pacjentki ze złamaniami osteoporotycznymi, u których (w oparciu o opinię lekarza prowadzącego) ze względu na stan kliniczny, brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub wiarygodnej interpretacji wyniku badania densytometrycznego. Głównymi lokalizacjami złamańiskoenergetycznych są: bliższy koniec kości udowej, kręgi, bliższy koniec kości ramiennej, dalszy koniec kości promieniowej i kości miednicy. Ponadto do programu lekowego kwalifikowane są również pacjentki wymagające kontynuacji leczenia, które były leczone substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniały kryteria kwalifikacji do programu lekowego. 2. Określenie czasu leczenia w programie 1) leczenie <i>romosumabem</i> może trwać maksymalnie 12 miesięcy; 2) lekarz prowadzący może w każdym momencie przerwać bądź zakończyć leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną; 3) do programu może być ponownie włączona pacjentka, u której przerwano podawanie substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią, z uzasadnionych i udokumentowanych przez lekarza prowadzącego przyczyn i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną jest uzasadniony. Maksymalny czas przerwania leczenia wynosi 1 miesiąc. Leczenie <i>romosozumabem</i> w		8) w 6 i 12 miesiącu od rozpoczęcia terapii: a) badanie densytometryczne z oceną T-score (z wyłączeniem pacjentek, o których mowa w pkt. 1.2.3, u których brak jest możliwości wyznaczenia T-score lub wiarygodnej interpretacji wyniku badania densytometrycznego), b) wywiad w kierunku występowania złamań. W trakcie monitorowania leczenia zaleca się wykonywanie badania densytometrycznego z użyciem tego samego aparatu, który został zastosowany na etapie kwalifikacji. W przypadku pacjentek, o których mowa w pkt.2.3, które zostały ponownie włączone do programu, terminy badań określone w pkt. 2.2 powyżej uwzględniają okres przerwy w leczeniu (+1 miesiąc). 3. Monitorowanie programu 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ); 2) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnych za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ z częstotliwością zgodną z opisem programu, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności terapii zawartych w punkcie 2.2.; 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.
---	--	--

ramach programu lekowego zostanie wydłużone o ten czas. 3. Kryteria wyłączenia z programu 1) upływanie 12 miesięcy aktywnej terapii lub otrzymanie 12 dawek romosozumabu; 2) brak skuteczności ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta rozumianej jako: b) spadek BMD o 4,4% dla kręgow lub 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii (+1 miesiąc w przypadku przerwy w leczeniu), w porównaniu z wynikami przed leczeniem; 3) wystąpienie chorób lub stanów, które uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 4) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia; 5) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą bądź toksyczności uniemożliwiające kontynuację leczenia; 6) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy.		
--	--	--