



Warszawa, dnia 28 lipca 2026 r.

Znak sprawy: OTAP.4121.2.2026

Pani

Katarzyna Anna Kacperczyk

Podsekretarz Stanu

Ministerstwo Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

w odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia przekazane pismem znak: PLR2.4504.145.2026.PT z dnia 1 czerwca 2026 r., wydane na podstawie art. 16a ust. 5 ustawy o refundacji (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), dotyczące przygotowania opinii w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.160 „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)”, uprzejmie proszę o zapoznanie się z przedstawioną poniżej opinią:

Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 55/2026 z dnia 28 lipca 2026 r. w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.160 „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)”

Problem zdrowotny

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.iskoenergetycznych 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. Natomiast osteoporoza pomenopauzalna ze złamaniem patologicznym klasyfikowana jest kodem M80.0.

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

Według oszacowań GUS, odsetek populacji powyżej 60 r.ż. w ogólnej populacji ludności Polski będzie wzrastał. W 2025 r. odsetek kobiet 60+ wynosił 15,5%, natomiast prognozuje się, że w 2030 r. będzie wynosił 16,1%, a w 2035 r. nawet 17,1%.

Podsumowanie zmian w zapisach programu lekowego

Zaproponowane w projekcie programu lekowego B.160 „Leczenie kobiet z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10 M80.0)” zmiany dotyczą:

1. Szczegółowych kryteriów kwalifikacji:

- doprecyzowano, że w przypadku T-score $\leq 2,5$ wynik ma być udokumentowany (uspójnienie zapisów pkt 1 i 2),
- zmieniono lokalizację oraz doprecyzowano zapisy dotyczące możliwości kwalifikacji „pacjentek 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” (przeniesienie do pkt 3),
- dodano na końcu zapisów kryteriów kwalifikacji łącznik „lub”, który wskazuje na rozłączną interpretację kryteriów,
- doprecyzowanie jakie są główne lokalizacje złamańiskoenergetycznych;

2. Kryteria wyłączenia z programu:

- dodano pkt 1 „upłynięcie 12 miesięcy aktywnej terapii lub otrzymanie 12 dawek romosozumabu”, wynikający bezpośrednio z określonego czasu leczenia w programie,
- zmieniono brzmienie kryterium z pkt 2 lit. a: z „spadek BMD o 4,4% dla kręgów, 5,2% dla szyjki kości udowej (...)”, na „spadek BMD o 4,4% dla kręgów lub 5,2% dla szyjki kości udowej (...)”;

3. Badania przy kwalifikacji do leczenia:

- zniesiono konieczność zlecenia badania densytometrycznego kwalifikującego do udziału w programie lekowym przez lekarza kwalifikującego,
- doprecyzowano w pkt 2) rodzaj badań jako „badania obrazowe” oraz rozszerzono zakres badań dokumentujących złamanie w wywiadzie (m.in. o tomografię komputerową);

4. Monitorowanie leczenia:

- dodano zalecenie dotyczące zastosowania tego samego aparatu, do wykonywania densytometrii monitorującej leczenie w programie, który został zastosowany na etapie kwalifikacji.

Dodatkowo w celu doprecyzowania, wkomponowano w różne elementy zapisów programu lekowego, zapisy które wcześniej istniały w jednym miejscu, dotyczące:

- zakwalifikowania do programu 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,
- 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 przerwania leczenia: 1 miesiąc; leczenie romosozumabem zostanie wydłużone o ten czas).

Informacje na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL)

Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w ramach programu lekowego B.160 refundacji podlega wyłącznie romosozumab – produkt leczniczy Evenity (roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 90 mg/ml; zawartość opakowania: 2 amp.-strz. 1,17 ml). W Charakterystyce Produktu

Leczniczego (ChPL Evenity) nie odnaleziono żadnych informacji dotyczących proponowanych zmian w zapisach programu lekowego B.160.

Podsumowanie wytycznych klinicznych

Zidentyfikowano 11 dokumentów wytycznych klinicznych odnoszących się do postępowania w osteoporozie:

- polskie: PTR 2026, PTOiT 2022 oraz Głuszko 2022,
- inne krajowe: brytyjskie – NOGG 2024, australijskie – RACGP 2024, hiszpańskie – SEIOMM 2022, amerykańskie – AACE ACE 2020,
- międzynarodowe/europejskie: międzynarodowe – IMS 2025, ES 2020; dla rejonu Zatoki Perskiej we wsparciu europejskiego towarzystwa ESCEO – GCC ESCEO 2020, europejskie/międzynarodowe ESCEO IOF 2019 roku.

Spośród 10 wytycznych, w których odnaleziono informacje na temat złamańiskoenergetycznych, 5 dokumentów (PTR 2026, NOGG 2024, SEIOMM 2022, Głuszko 2022 oraz GCC ESCEO 2020) wymienia wprost główne lokalizacje złamań energetycznych. Proponowana zmiana w zakresie kryteriów kwalifikacji do programu lekowego dotycząca doprecyzowanie jakie są główne lokalizacje złamańiskoenergetycznych znajduje swoje odzwierciedlenie w polskich wytycznych Głuszko 2022, gdzie wskazano dokładnie te same lokalizacje złamań (bliższy koniec kości udowej, kręgi, bliższy koniec kości ramiennej, dalszy koniec kości promieniowej i kości miednicy). W pozostałych przypadkach wskazane lokalizacje są zbliżone (PTR 2026, GCC ESCEO 2020 i NOGG 2024 – nie 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) lokalizacje pokrywają się z tymi zaproponowanymi w programie, a w pozostałych przypadkach są zbliżone (RACGP 2024 – nie wskazano kości ramiennej i miednicy; ESCEO IOF 2019 – nie wskazano kości miednicy).

Pozostałe z proponowanych zmian w zakresie kryteriów kwalifikacji do programu lekowego są zmianami porządkującymi i doprecyzowującymi, w związku z czym nie znajdują odniesienia w wytycznych klinicznych.

W ramach kryteriów wyłączenia z programu w pkt 2 lit. a, gdzie dotychczas brak skuteczności leczenia zdefiniowano jako „spadek BMD o 4,4% dla kręgów, 5,2% dla szyjki kości udowej po 6 miesiącach od rozpoczęcia terapii”, wstawiono łącznik „LUB” pomiędzy parametry spadku BMD dla kręgów oraz dla szyjki kości udowej. W większości wytycznych wskazuje się, że o niepowodzeniu terapii można wnioskować m.in. po spadku BMD. W części z nich podano konkretne wartości: PTR 2026 – zmniejszenie BMD równe lub większe od najmniejszej istotnej zmiany, RACGP 2024 – zmiany BMD<5% mieszczą się w zakresie błędu precyzji większości aparatów DXA, SEIOMM 2022 – spadek BMD ok. 4-5%. Natomiast dotychczasowe zapisy były w pełni zgodne z zapisami wytycznych Głuszko 2022, gdzie niepowodzenie terapii (brak skuteczności) określono jako zmniejszenie wartości BMD w stosunku do wartości wyjściowej o wartość większą od najmniejszej znaczącej zmiany (dla kręgów 4,4%, dla szyjki kości udowej 5,2%). Należy jednocześnie zaznaczyć, że ww. zapisy z wytycznych Głuszko 2022 odnoszą się bezpośrednio do niepowodzenia terapii bisfosfonianami oraz dotyczą oceny po innym okresie czasu niż proponowany w PL (w wytycznych: po 12 mies., w PL: po 6 mies.). W żadnych z wytycznych nie wskazano czy warunki dla obu lokalizacji wskazanych w programie lekowym B.160 muszą być spełnione jednocześnie, czy wystarczająca jest zmiana w jednej lokacji. Wydaje się jednak, że proponowana zmiana jest porządkująca i uspołniająca z zapisami kryteriów kwalifikacji, gdzie na kwalifikacja do PL ma miejsce w przypadku udokumentowanego parametru T-score w pomiarze bliższego końca kości udowej lub części lędźwiowej kręgosłupa.

Pozostałe z proponowanych zmian w zakresie kryteriów wyłączenia z programu lekowego są zmianami porządkującymi, ułatwiającymi interpretację oraz wynikają bezpośrednio z zapisów w sekcji Określenie czasu leczenia w programie, w związku z czym nie znajdują odniesienia w wytycznych klinicznych.

W odniesieniu do zmiany w zakresie badań przy kwalifikacji do leczenia, dotyczącej zniesienia konieczności zlecenia badania densytometrycznego przez lekarza kwalifikującego, nie odnaleziono bezpośrednich zapisów wskazujących za zasadność tej zmiany. W wytycznych Głuszko 2022 zaleca się, aby lekarz specjalista prowadzący chorego odpowiadał za ustalenie zasad monitorowania leczenia (pomiar BMD, optymalnie oznaczenie wskaźników obrotu kostnego), a także decydował o przerywaniu leczenia lub zmianie terapii.

W zakresie doprecyzowania w badaniach przy kwalifikacji rodzaju badań jako „*badania obrazowe*” oraz rozszerzenia zakresu badań dokumentujących złamania w wywiadzie m.in. o tomografię komputerową, odniesienie się do badań obrazowych w celach identyfikacji złamań zidentyfikowano w 8 dokumentach wytycznych. W większości wytycznych wskazuje się na ocenę złamań kręgów (VFA) wykonywaną na aparatach DXA oraz przy wykorzystaniu badań rentgenowskich (PTR 2026, IMS 2025, SEIOMM 2022, Głuszko 2022, GCC ESCO 2020). Niektóre wytyczne wskazują na przydatność tomografii komputerowej w identyfikacji złamań – wymieniając je jako standardowe badania obrazowe obok radiografii (polskie wytyczne PTR 2026), wskazując jako inne badanie obrazowe, które może być wykonane w wątpliwych przypadkach (polskie wytyczne PTOiT 2022) lub jako narzędzie przypadkowej identyfikacji złamań przy wykonywaniu badania z różnych wskazań klinicznych (NOGG 2024).

W odniesieniu do zmian w ramach monitorowania terapii, dodano zalecenie dotyczące wykorzystania tego samego aparatu do wykonywania densytometrii, który został zastosowany na etapie kwalifikacji, które znalazło uzasadnienie w 4 dokumentach wytycznych (PTR 2026, RACGP 2024, Głuszko 2022, AACE ACE 2020). W wytycznych zaleca się wykonywania kolejnych pomiarów BMD tym samym aparatem, dla porównywalności wyników pomiarów.

Pozostałe proponowane zmiany, które wkomponowano w różne elementy zapisów programu lekowego, dotyczące zakwalifikowania do programu 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, jak również możliwości ponownego włączenia do programu pacjentek, u których przzerwano podawanie romosozumabu (maksymalny czas przerywania leczenia: 1 miesiąc; leczenie romosozumabem zostanie wydłużone o ten czas), są zmianami doprecyzującymi i porządkującymi, w związku z czym nie znajdują odniesienia w wytycznych klinicznych.

Opinie ekspertów

W trakcie prac nad oceną zasadności proponowanych zmian wystąpiono o opinie do czterech ekspertów klinicznych. Do dnia zakończenia prac nad opracowaniem analitycznym, nie otrzymano żadnej odpowiedzi, natomiast przed wydaniem opinii Prezesa otrzymano odpowiedź od Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu.

Wszystkie zaproponowane zmiany w programie lekowym, zostały uznane przez eksperta za zasadne. Natomiast, w zakresie zniesienia konieczności zlecenia badania densytometrycznego kwalifikującego do udziału w programie lekowym, przez lekarza kwalifikującego, ekspert wskazał dodatkowo, że „*w praktyce ośrodek leczący będzie najprawdopodobniej wykonywał powtórne badanie densytometryczne przed rozpoczęciem terapii, aby zapewnić przeprowadzenie skanów kontrolnych po 6 i 12 miesiącach na tym samym densytmetrze*”. Ponadto, ekspert pozytywnie ustosunkował się do zmian, wskazując, że „*proponowane zmiany uwzględniają aktualne kryteria rozpoznawania ciężkiej / jawnej klinicznie osteoporozy*”.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Zgodnie z danymi NFZ, w 2025 r. w programie lekowym B.160 leczonych romosozumabem było łącznie 373 pacjentów, natomiast kwota rozliczona na realizację programu lekowego wyniosła ok. 3,8 mln PLN.

Biorąc pod uwagę głównie ujednolicający i doprecyzowujący charakter proponowanych modyfikacji zapisów programu lekowego, nie zidentyfikowano zmian, które mogłyby w znaczący sposób wpłynąć na przewidywaną liczebność populacji pacjentów kwalifikujących się do programu oraz obciążenie budżetu płatnika publicznego, w kontekście całkowitych wydatków ponoszonych obecnie na realizację programu lekowego B.160.

Podsumowanie

Prezes Agencji, mając na względzie opinię Rady Przejrzystości, odnalezione wytyczne kliniczne, pozytywną opinię eksperta klinicznego, jak również głównie porządkujący, ujednolicający i doprecyzowujący charakter zmian, wpływający na przejrzystość oraz większą jednoznaczność w interpretacji zapisów programu, uznaje za zasadne wprowadzenie ocenianych zmian w treści programu lekowego B.160.

W związku z dodaniem zapisów odnoszących się do przerwy w leczeniu określonej jako dokładny czas „+1 miesiąc” w różnych częściach programu lekowego (pkt 2 lit. a kryteriów wyłączenia, pkt 2 lit. b monitorowania leczenia), zasadnym wydaje się doprecyzowanie ww. zapisów poprzez dodanie słowa „maksymalnie” („maksymalnie +1 miesiąc”). Powyższa zmiana stanowiłaby ujednolicenie zgodnie z zapisami w sekcji *Określenie czasu leczenia w programie*, gdzie w pkt 3 wskazano na maksymalny czas przerwania leczenia wynoszący 1 miesiąc, a leczenie romosozumabem w ramach programu lekowego zostanie wydłużone o ten czas.

Z wyrazami szacunku

Z upoważnienia Prezesa

Dr n. med. Przemysław Rzodkiewicz

ZASTĘPCA PREZESA

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 108/2026 z dnia 28 lipca 2026 roku w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie lekowym B.160 „Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)”.
2. 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.