



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 91/2025 z dnia 2 czerwca 2025 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących reumatoidalnego
zapalenia stawów**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej następujących interwencji:

- 1. Edukacji pacjentów pod względem wczesnych objawów RZS oraz edukacji personelu medycznego w zakresie wczesnego rozpoznawania tej choroby.*
- 2. Modelowej diagnostyki RZS na etapie przed-specjalistycznym.*

Jednocześnie Rada uważa za niezasadne finansowanie profilaktyki pierwotnej.

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pn. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie reumatoidalnego zapalenia stawów”, pod warunkiem uwzględnienia powyższej uwagi Rady i zmiany jego tytułu.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości w przedmiotowej sprawie wydała już opinię nr 161/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku. Następnie Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę opracowania Agencji oraz stanowisko Rady, dnia 30 listopada 2020 r. wydał Rekomendację nr 5/2020 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS). Niniejsza opinia Rady została wydana w związku z ustawowym obowiązkiem aktualizacji Rekomendacji Prezesa AOTMiT i stanowi uaktualnienie stanowiska Rady z 29 czerwca 2020 roku, przygotowane na podstawie zaktualizowanego obecnie raportu Agencji.

Problem zdrowotny

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest przewlekłą chorobą układową tkanki łącznej o podłożu immunologicznym charakteryzującą się nieswoistym zapaleniem symetrycznych stawów oraz występowaniem zmian pozastawowych i powikłań układowych. W 2023 roku w Polsce, w ramach AOS, zrealizowano 270 135 porad związanych z RZS serododatnim, natomiast z programu lekowego skierowanego na leczenie aktywnego RZS skorzystało 16 693 pacjentów.

Zapadalność dla całego kraju w omawianym roku kształtowała się na poziomie ok. 16,24/100 tys. (IHME 2025). Populacje o najwyższym wskaźniku zapadalności na RZS stanowią grupy wiekowe 45-49 r.ż. i 50-64 r.ż.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Informacje na temat świadczeń gwarantowanych dotyczących diagnostyki RZS, z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), pozostają aktualne. Testy diagnostyczne (biochemiczne, immunochemiczne) w kierunku RZS stanowią część świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS oraz POZ, kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Obecnie zaktualizowano częściowo opis warunków realizacji PPZ na podstawie opinii ankietowanego eksperta klinicznego. Uwzględniono również warunki realizacji zawarte w rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 5/2020.

Dowody naukowe

W analizie klinicznej wyszukiwanie dowodów naukowych zostało zawężone do doniesień opublikowanych po dacie wykonania pierwotnego wyszukiwania, wykorzystanego do opracowania ww. Rekomendacji Prezesa Agencji nr 5/2020. Do analizy włączono 9 publikacji odnoszących się do skuteczności działań profilaktycznych i wczesnego wykrywania RZS. Jedna publikacja opisuje związek przyczynowo-skutkowy między aktywnością fizyczną a ryzykiem rozwoju RZS; 6 publikacji dotyczy czynników ryzyka rozwoju RZS, a 2 publikacje analizują wpływ edukacji na pacjentów z RZS. Poniżej przytoczono najważniejsze wyniki z badań dotyczących skuteczności profilaktyki i wczesnego wykrywania RZS.

Stwierdzono, że wysoki poziom rekreacyjnej aktywności fizycznej, w porównaniu do niskiego poziomu, determinuje zmniejszenie ryzyka wystąpienia RZS o 21%, a także, że każdy wzrost aktywności fizycznej o 10 MET godzin w tygodniu obniża ryzyko wystąpienia RZS o 7% (Sun 2021). Występowanie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc zwiększa szansę wystąpienia RZS (Wang 2024). Palenie tytoniu, obecnie lub w przeszłości, zwiększa ryzyko wystąpienia RZS o 34% (Ye 2021), natomiast bierne palenie tytoniu zwiększa to ryzyko o 12% (Zhang 2023). Obecność nadwagi bądź otyłości zwiększa ryzyko rozwoju RZS o 27%, a wzrost wskaźnika BMI o każde 5 kg/m² zwiększa to ryzyko o 9% (Ye 2021). Systematyczna edukacja chorego z RZS wpływa na poprawę sprawności fizycznej oraz zmniejszenie wskaźnika aktywności choroby; nie wykazano istotnego statystycznie wpływu systematycznej edukacji pacjenta na parametry laboratoryjne (OB, CRP) oraz na poziom lęku i zaburzeń depresyjnych (Wu 2022). Należy podkreślić, że 7 z 9-ciu publikacji uwzględnionych w analizie klinicznej odznaczało się niską lub krytycznie niską jakością, w tym przede wszystkim publikacja Sun 2021 opisująca związek między aktywnością fizyczną a ryzykiem rozwoju RZS.

Wytyczne towarzystw naukowych nie wskazują żadnych działań profilaktycznych odnoszących się do RZS (FSR 2024, UK NHS 2023, BCG 2022, EULAR 2021, RDSPT 2021, EULAR 2018). Niektóre rekomendacje wskazują na zasadność realizacji działań informacyjno-edukacyjnych ukierunkowanych na RZS (RDSPT 2021, EULAR 2018). Wytyczne kliniczne koncentrują się głównie na diagnostyce w populacji osób z podejrzeniem RZS. Rekomendowane badania obejmują badania laboratoryjne (m.in. morfologię krwi, poziom białka C-reaktywnego czy czynnik reumatoidalny) oraz obrazowe (RTG stawów dłoni, nadgarstków, stóp lub innych bolesnych stawów) (FSR 2024, UK NHS 2023, BCG 2022).

Opcjonalne technologie medyczne

Wszystkie technologie medyczne zostały objęte rekomendacją. Wytyczne w głównej mierze zalecają zaawansowane działania diagnostyczne i lecznicze wśród pacjentów z objawami RZS. Działania edukacyjne powinny koncentrować się na samozarządzaniu chorobą, strategiach radzenia sobie z jej objawami oraz informowaniu o dostępnym leczeniu farmakologicznym i nefarmakologicznym.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji zaktualizowano na podstawie otrzymanej opinii eksperta klinicznego (jedna propozycja). Uwzględniono też zapisy zawarte w rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 5/2020. Wskaźniki monitorowania i ewaluacji zasadniczo pozostają niezmienione.

Uwaga Rady

W dalszym ciągu brak jest jednoznacznych dowodów naukowych na skuteczność jakiegokolwiek profilaktyki zmniejszającej zapalność na RZS. Jedyna aktualnie odnaleziona publikacja Sun 2021, opisująca związek między aktywnością fizyczną a ryzykiem rozwoju RZS, odznacza się krytycznie niską jakością. Najnowsze wytyczne kliniczne również nie wskazują żadnych działań profilaktycznych odnoszących się do RZS. Wobec powyższego, Rada uważa za niezasadne finansowanie profilaktyki ukierunkowanej na RZS i wskazuje na konieczność zmiany tytułu modelowego rozwiązania.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.5.2025 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie reumatoidalnego zapalenia stawów”; data ukończenia: czerwiec 2025.