BP.401.9.2025.PP

Protokół z posiedzenia Rady Przejrzystości 23/2025 w dniu 2 czerwca 2025 roku w formie wideokonferencji

Tomasz Pasierski otworzył posiedzenie o godzinie 10:05.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Artur Bachta
2. Anna Czerniecka-Kubicka
3. Małgorzata Dziedziak
4. Marcin Kołakowski
5. Marcin Lipowski
6. Ewa Obuchowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Anna Socha-Banasiak

Nieobecni Członkowie Rady:

1. Małgorzata Sznitowska

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Winrevair (sotatercept) w ramach programu lekowego B.31 „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD- 10 I27, I27.0)".
3. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa" oraz warunków jego realizacji.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i wczesne wykrywanie reumatoidalnego zapalenia stawów" oraz warunków jego realizacji.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków w Gminie Nowy Tomyśl na lata 2025-2029".

6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Żary na lata 2026-2029".
7. Przygotowanie opinii dla substancji czynnej levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniach: alergia pokarmowa - u pacjentów powyżej 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów powyżej 6 miesiąca życia.
8. Przygotowanie opinii dla substancji czynnej cetirizinum we wskazaniach: alergia pokarmowa - u pacjentów powyżej 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów powyżej 6 miesiąca życia.
9. Przygotowanie opinii dla substancji czynnej loratadinum we wskazaniach: alergia pokarmowa - u pacjentów powyżej 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów powyżej 2 roku życia.
10. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Pasierski zgłosił konflikt interesów dot. produktu leczniczego Winrevair, w związku z czym Rada podjęła decyzję, że podczas głosowania w ww. zakresie jego głos będzie liczony jako wstrzymujący. Żaden w pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (8 głosów „za") przyjęła proponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji streścił raport dot. produktu leczniczego Winrevair (sotatercept).

Projekt stanowiska Rady przedstawiła Ewa Obuchowicz, a doprecyzował Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za", 1 głosem „przeciw" oraz 1 głosem „wstrzymującym" z uwagi na konflikt interesów (8 osób obecnych), uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji streścił raport „Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa".

Projekt opinii Rady przedstawiła Anna Czerniecka-Kubicka, a doprecyzował Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji przedstawił kluczowe dane z raportu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie reumatoidalnego zapalenia stawów".

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali Tomasz Pasierski i Artur Bachta.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Lipowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk streścił opracowanie dot. programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków, a projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Dziedziak.

We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali Tomasz Pasierski i Małgorzata Dziedziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analityk przedstawił opracowanie dot. programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej.

Projekt opinii Rady przedstawił Marcin Kołakowski, a w jego doprecyzowaniu udział wzięli: Marcin Kołakowski, Tomasz Pasierski i Małgorzata Dziedziak.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Projekt opinii Rady dla substancji czynnej levocetirizini dihydrochloridum przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Wobec braku głosów w dyskusji Rady, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Projekt opinii Rady dla substancji czynnej cetirizinum przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Wobec braku głosów w dyskusji Rady, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Projekt opinii Rady dla substancji czynnej loratadinum przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

Wobec braku głosów w dyskusji Rady, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (8 głosów „za") uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Ad 10. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 11:56.

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 66/2025 z dnia 2 czerwca 2025 roku w sprawie oceny leku Winrevair (sotatercept) w ramach programu lekowego B.31. „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Winrevair (sotatercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 60 mg, 2 amp.-strzyk., GTIN: 00191778024401;*
- *Winrevair (sotatercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 60 mg, 1 fiol., GTIN: 00191778024388;*
- *Winrevair (sotatercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg, 2 fiol., GTIN: 00191778024395;*
- *Winrevair (sotatercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 45 mg, 1 amp.-strzyk., GTIN: 00191778024371;*

w ramach programu lekowego B.31. „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa propozycje instrumentu dzielenia ryzyka za niewystarczającą i uważa za wskazane dalsze obniżenie ceny leku.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- *Zgodnie z wytycznymi WSH 2024 Winrevair powinien być refundowany jako terapia wspomagająca u pacjentów, którzy nie są w niskim ryzyku, lecz w ryzyku wyższym niż niskie (pośrednio-niskim, pośrednio-wysokim oraz wysokim), u których optymalna terapia podstawowa stosowana przez co najmniej 3 miesiące nie dała właściwej poprawy klinicznej. W skalach ESC/ERS 2022 oraz WSPH 2024 klasa czynnościowa II odpowiada niskiemu ryzyku.*
- *Ocena skuteczności terapii podstawowej powinna opierać się na skalach wieloparametrycznych (np. REVEAL 2.0), a nie wyłącznie na ocenie klasy czynnościowej, co lepiej odzwierciedla ryzyko kliniczne pacjentów.*

Uzasadnienie

<u>Problem decyzyjny</u>

Winrevair (sotatercept) jest inhibitorem sygnalizacji aktywiny o wysokiej selektywności wobec aktywiny-A. U pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP) stężenia aktywiny-A są zwiększone. Wiązanie aktywiny z receptorem typu IIA (ang. ActRIIA, activin receptor type IIA) sprzyja sygnalizacji proliferacyjnej, podczas gdy zmniejsza się sygnalizacja antyproliferacyjna receptora białka morfogenetycznego kości typu II (ang. BMPRII, bone morphogenetic protein receptor type II). Brak równowagi sygnalizacji ActRIIA-BMPRII leżący u podstaw TNP powoduje hiperproliferację komórek naczyniowych, przyczyniając się do patologicznej przebudowy ściany tętnicy płucnej, zwężenia światła tętnicy, zwiększenia płucnego oporu naczyniowego, a także prowadzi do zwiększenia ciśnienia w tętnicy płucnej i zaburzenia czynności prawej komory. Sotatercept przywraca równowagę między sygnalizacją proproliferacyjną (za pośrednictwem ActRIIA/Smad2/3) i antyproliferacyjną (za pośrednictwem BMPRII/Smad1/5/8) komórek naczyniowych.

Tętnicze nadciśnienie płucne jest sklasyfikowane jako podtyp nadciśnienia płucnego. Jest chorobą długotrwale wyniszczającą, skracającą przewidywaną długość życia. Mediana przeżycia wynosi jedynie 6–7 lat od momentu diagnozy, pomimo dostępnych opcji leczenia. Na podstawie dostępnych rejestrów średnia wyliczona zapadalność na TNP wynosi 6,54 przypadków na milion mieszkańców rocznie. Wg. eksperta klinicznego obecnie w Polsce na TNP choruje 1300 osób. Winrevair (sotatercept) w skojarzeniu z innymi dwuskładnikowymi lub trójskładnikowymi terapiami stosowanymi w leczeniu TNP jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z klasą czynnościową FC (ang. Functional Class) II do III wg WHO w celu poprawy wydolności wysiłkowej. Produkt leczniczy Winrevair należy podawać raz na 3 tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym w zależności od masy ciała pacjenta. Sotatercept ma status leku sierocego i obecnie w Polsce nie jest refundowany ze środków publicznych. Włączenie produktu leczniczego Winrevair do programu lekowego B.31. „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)" nie było wcześniej rozpatrywane przez AOTMiT. Zgodnie ze złożonym wnioskiem Winrevair ma być wydawany bezpłatnie w ramach nowej grupy limitowej. Przy kwalifikacji do Programu Lekowego B.31. do oceny ryzyka wykorzystywane są w szczególności: klasa funkcjonalna WHO, wynik 6MWT, poziom NT-proBNP lub BNP.

Obecnie w terapii TNP stosowane są: inhibitory fosfodiesterazy 5 (PDE5), (sildenafil, tadalafil); analogi prostacykliny (iloprost, epoprostenol, treprostinil) agonista receptora prostacykliny (seleksypag), antagoniści receptorów endoteliny (bosentan, ambrisentan, macytentan), stymulatory rozpuszczalnej cyklazy guanylowej (riocyguat). W Polsce w ramach programu lekowego B.31 „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)" refundowane są: bosentan, macytentan, epoprostenol, iloprost, treprostinil, seleksypag, riocyguat, sildenafil.

<u>Dowody naukowe</u>

Wytyczne kliniczne

Jedynie wg najnowszych wytycznych klinicznych World Symposium on Pulmonary Hypertension (WSH) 2024 stosowanie sotaterceptu w skojarzeniu z innymi terapiami jest zalecane u pacjentów z wysokim lub średnio-wysokim ryzykiem w oparciu o ocenę zdolności wysiłkowej i ocenę funkcji prawej komory serca. Lek ten jest nową opcją terapeutyczną i wg WSH i odgrywa kluczową rolę w intensyfikacji leczenia pacjentów, u których nie uzyskano właściwej poprawy klinicznej w wyniku stosowania potrójnej lub podwójnej (w przypadku braku tolerancji na któryś z leków) terapii skojarzonej. Zdaniem eksperta aktualnie stosowane opcje terapeutyczne charakteryzują się niepełną skutecznością. Zdaniem eksperta liczba chorych, u których byłby stosowany produkt leczniczy Winrevair po objęciu refundacją w ramach programu lekowego będzie wynosiła 100 osób.

Liczba badań klinicznych dotyczących skuteczności sotaterceptu u chorych z TNP jest ograniczona (2 pierwotne badania z randomizacją) oraz 1 badanie jednoramienne, dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa. Populacje w analizowanych badaniach były spójne z populacją w programie lekowym. Uzyskano istotnie lepsze efekty kliniczne w porównaniu z placebo u pacjentów, którzy z objawowym TNP w klasie czynnościowej II lub III według WHO przed rekrutacją byli na stabilnych dawkach terapii podstawowej przez co najmniej trzy miesiące (badanie STELLAR). W wymienionym badaniu wykazano istotną poprawę w zakresie wydolności fizycznej (6MWD), klasy czynnościowej WHO i biomarkerów. Jednakże krótki horyzont badania STELLAR ogranicza możliwość generalizacji wyników dotyczących długoterminowych efektów leczenia. W badaniu PULSAR w porównaniu do efektów wyłącznie terapii podstawowej uzyskano istotnie statystycznie lepsze wyniki dla wnioskowanej interwencji w zakresie zmiany oporu naczyniowego płuc. W badaniu STELLAR stwierdzono statystycznie wyższą częstość występowania działań niepożądanych w wyniku

stosowania sotaterceptu takich jak erytrocytoza, trombocytopenia, krwawienia, teleangiektazje, zawroty głowy niż w grupie placebo.

<u>Problem ekonomiczny</u>

Przedstawione dane wskazują, że stosowanie terapii podstawowej wraz z produktem Winrevair w miejsce samej terapii podstawowej jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania z komparatorem wyniósł 1 313 690 zł/QALY w wariancie bez RSS, z kolei w wariancie z RSS wyniósł [redacted] *o którym mowa w ustawie o refundacji (217 641 zł/QALY). Cena zbytu netto Winrevairu, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość jest równy wysokości progu (217 641 zł/QALY) odpowiednio dla opakowań 45 mg, 60 mg, 90 mg i 120 mg powinna wynosić* [redacted] *Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy liczba pacjentów stosujących ocenianą interwencję w scenariuszu nowym wyniesie* [redacted] *w pierwszym i drugim roku refundacji. Objęcie refundacją wnioskowanej technologii wiązać się będzie z dodatkowym obciążeniem płatnika publicznego w wysokości 49,183 mln zł (od 37,686 mln zł do 69,833 mln zł) w pierwszym i 129,050 mln zł (od 98,895 mln zł do 183,261 mln zł) w drugim roku refundacji w wariancie bez RSS oraz w wysokości* [redacted] *w wariancie z RSS.*

Rekomendacje refundacyjne

Trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne dla Winrevairu: Kanadyjskiego Komitetu Ekspertów ds. Leków (CDA-AMC) z 2024 r. (pozytywna warunkowo) Wspólnego Komitetu Federalnego (GBA) z 2025 r., Haute Autorité de Santé (HAS) z 2025 r. W rekomendacjach wskazuje się na korzystne efekty terapeutyczne, zmniejszenie liczby hospitalizacji oraz poprawę jakości życia pacjentów z TNP w klasie II–III, u których nie uzyskano poprawy klinicznej mimo stosowania optymalnej terapii podstawowej. Charakter warunkowy rekomendacji jest uzależniony od obniżenia ceny leku i stosowania go w odpowiednio dobranej populacji.

<u>Uwaga Rady</u>

Warunkiem koniecznym objęcia refundacją produktu leczniczego Winrevair w ramach programu lekowego B.31. jest obniżenie kosztu terapii.

<u>Główne argumenty decyzji</u>

- *Bardzo duża skuteczność kliniczna nowatorskiego leku.*

- *Potrzeba intensyfikacji leczenia pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym, u których nie uzyskano poprawy klinicznej w wyniku stosowania skojarzonej terapii podstawowej;*
- *Bardzo zła efektywność kosztowa;*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.14.2025 „Wniosek o objęcie refundacją leku „Winrevair (sotatercept) w ramach programu lekowego B.31. »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)«”; data ukończenia: 23.05.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).*

***Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.) 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 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art.. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2024 r., poz. 930 z późn. zm).*

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

***Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).*

Opinia Rady Przejrzystości nr 90/2025 z dnia 2 czerwca 2025 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących bólów kręgosłupa

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

1. *działań informacyjno-edukacyjnych,*
2. *szkoleń dla personelu medycznego,*
3. *szkoleń dla pracodawców,*
4. *lekarskiej wizyty diagnostyczno-terapeutycznej,*
5. *działań rehabilitacyjnych.*

Jednocześnie Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pn. „Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa" i sugeruje rozważenie stosowania go przez jednostki samorządu terytorialnego.

Uzasadnienie

<u>Problem zdrowotny</u>

W ramach opracowania Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026, przeprowadzono analizę w zakresie problemów zdrowotnych na podstawie ich wartości lat życia skorygowanych niesprawnością DALY na 100 tys. ludności w 2019 r. W przypadku Rzeczypospolitej Polskiej trzecim w kolejności problemem zdrowotnym, które odznaczał się najwyższymi wartościami wskaźnika DALY wskazano ból dolnego odcinka kręgosłupa (MPZ 2021).

W 2019 r. wartość wskaźnika lat przeżytych w niesprawności YLD dla Rzeczypospolitej Polskiej wyniosła blisko 5 mln (wartość bezwzględna). Za 81% przedstawionej wartości odpowiadała grupa chorób niezakaźnych, wśród których 1/5 stanowiły choroby układu mięśniowo-szkieletowego (przede wszystkim bóle dolnego odcinka kręgosłupa) (MPZ 2021).

Inne choroby kręgosłupa (ICD-10: M48), inne choroby grzbietu niesklasyfikowane gdzie indziej (ICD-10: M53) oraz bóle grzbietu (ICD-10: M54) były w 2023 roku przyczyną 9 374 923 dni absencji chorobowej w pracy (BASiW 2025).

Zgodnie z wynikami przeprowadzonych badań ankietowych w 2019 roku najczęściej występującymi chorobami i dolegliwościami przewlekłymi osób

dorosłych (co najmniej 15 lat) były: wysokie ciśnienie krwi (niemal 27%) oraz bóle dolnej partii pleców lub inne przewlekłe dolegliwości pleców (blisko 26%) (GUS 2021).

<u>Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji</u>

Informacje dotyczące świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS oraz rehabilitacji leczniczej w zakresie związanym z bólami kręgosłupa nie zmieniły się od czasu wydania pierwotnego raportu.

W zakresie przewlekłych bólów kręgosłupa NFZ na swoich stronach internetowych opublikował zarówno materiały edukacyjne oraz filmy instruktarzowe dotyczące zapobieganiu temu problemowi. Ponadto opracowano aplikację mobilną na smartfony pod nazwą „Moje Fizjo+".

W latach 2019-2023 Ministerstwo Zdrowia prowadziło program polityki zdrowotnej pod nazwą „Ogólnopolski program profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa", współfinansowany ze środków Unii Europejskiej w ramach Programu Wiedza Edukacja Rozwój.

Pozostałe odnalezione rekomendacje:

- *Dwie rekomendacje przedstawiają zalecane algorytmy diagnostyczne u osób z przewlekłym bólem dolnego odcinka pleców: ogólny algorytm (VA/DoD 2022) i określający rodzaj/fenotyp bólu (BACPAP 2024).*
- *Eksperci zalecają, aby ocena pacjenta uwzględniała tzw. „czerwone flagi" oraz jego historię medyczną (VA/DoD 2022).*
- *Diagnostyka obrazowa i testy laboratoryjne zalecane są u osób z deficytami neurologicznymi, natomiast odradzane w rutynowym badaniu u osób z występującym bólem ostrym (ang. acute) (VA/DoD 2022).*

W zakresie edukacji:

- *Edukacja pacjentów z przewlekłym bólem pleców zalecana jest jako część interwencji wielokomponentowej (BACPAP 2024, WHO 2023, APTA 2021).*
- *Według organizacji VA/DoD nie ma wystarczających dowodów na skuteczność takich interwencji, jednak nie są też odradzane (VA/DoD 2022).*

Do zalecanych interwencji fizycznych należą: ustrukturyzowane programy (ćwiczeń), terapie igłowe, masaż (WHO2023, VA/DoD 2022), terapia manipulacyjna kręgosłupa (WHO2023, VA/DoD 2022, APTA 2021), ćwiczenia fizyczne na mięśnie tułowia, ogólny trening fizyczny czy metoda neuromobilizacji (APTA 2021).

W ramach interwencji psychologicznych rekomenduje się możliwość dodatku interwencji psychologicznych u osób z przewlekłym bólem dolnego odcinka

pleców, jednak nie ma jednogłośnej zgodności co do konkretnych metod (BACPC 2024, WHO 2023, VA/DoD 2022, APTA 2021).
Jednocześnie rekomenduje się indywidualne podejście do pacjenta i doboru sposobu terapii ze względu na rodzaj/fenotyp bólu (BACPAP 2024) lub zgodnie z modelem biopsychospołecznym (WHO 2023, VA/DoD 2022).

Zgodnie z informacjami zawartymi w ramach odnalezionych rekomendacji i dowodach wtórnych, jednym z elementów profilaktyki przewlekłych bólów kręgosłupa są działania informacyjno-edukacyjne. Zakres przekazywanych informacji w trakcie działań edukacyjnych może być zróżnicowany. Część z dostępnych rekomendacji zachęca osoby mające kontakt z pacjentem do edukowania go w zakresie m.in. neurobiologii bólu, czynników ryzyka występowania bólów kręgosłupa oraz korzyści wynikających z utrzymywania aktywnego trybu życia.

Oprócz działań edukacyjnych, dostępne rekomendacje i dowody naukowe wskazują także na istotność wdrożenia działań z zakresu aktywności fizycznej. Z uwagi na fakt, że przewlekłe bóle kręgosłupa nierzadko powiązane są z siedzącym trybem życia, brakiem aktywności fizycznej oraz nieprawidłową ergonomią codziennego funkcjonowania, rekomendacje podkreślają istotę rozpoczęcia ćwiczeń ukierunkowanych na wzmocnienie mięśni w obszarze występowania bólu. W ramach dostępnych badań wtórnych również wykazano, że realizacja poszczególnych form ćwiczeń (m.in. wzmacniających poszczególne partie mięśni, wzmacniających rdzeń ciała czy kontroli motorycznej) może prowadzić do istotnego statystycznie obniżenia poziomu odczuwanego bólu. Aktywności te mogą także doprowadzić do istotnego statystycznie zwiększenia zakresów ruchów pacjenta. Warto także podkreślić, że ćwiczenia ogólnorozwojowe jak pilates czy joga, również mogą przynieść pewne korzyści dla pacjenta w zakresie ograniczania obciążenia wynikającego z omawianego problemu zdrowotnego.

W ramach dostępnych rekomendacji, częstym elementem podejmowanym przez towarzystwa naukowe pozostaje kwestia działań z zakresu diagnostyki obrazowej (np. USG, RTG). Autorzy rekomendacji stosunkowo często wskazywali na istotę wdrożenia tych działań, głównie z uwagi na potrzebę identyfikacji źródła bólu, a następnie dostosowania ścieżki jego leczenia. Element ten jest nieodzowny, aby możliwe było skuteczne zarządzanie problemem zdrowotnym.

W ramach przeglądu odnaleziono także publikacje wskazujące na zasadność wdrożenia działań z zakresu fizykoterapii. Omawiane działania podejmowane są głównie u osób z już obecnymi przewlekłymi bólami kręgosłupa celem obniżenia poziomu odczuwanego bólu oraz zwiększenia zakresów ruchu danego obszaru anatomicznego. Dostępne dowody naukowe wskazują, że przynajmniej część dostępnych na rynku metod fizykoterapeutycznych może przynosić korzyści dla pacjenta w postaci obniżenia natężenia bólu.

Pewna część rekomendacji oraz dowodów wtórnych podejmowała także kwestie związane z efektywnością prowadzenia interwencji psychologicznych wśród osób z przewlekłymi bólami kręgosłupa. Zdaniem autorów rekomendacji jest to w pewnym stopniu zasadne, gdyż podłożem dla niektórych bólów kręgosłupa pozostają czynniki psychospołeczne występujące w środowisku życia czy pracy. Dostępne dowody wtórne z kolei nie są co do tej kwestii zgodne. W pewnej części publikacji wskazuje się na skuteczność takich interwencji w zakresie obniżania poziomu odczuwanego bólu, w innych natomiast (np. w porównaniu do standardowej fizjoterapii) takie działania mogą nie mieć istotnego statystycznie wpływu na ból. Istotnym determinantem mającym wpływ na skuteczność wspomnianych metod psychologicznych pozostaje podłoże objawów bólowych. Warto jednak nadmienić że brak jest informacji, które wskazywały by na zasadność zastąpienia standardowego leczenia omawianym modułem.

<u>Dowody naukowe</u>

Edukacja

Interwencje edukacyjno-doradcze wykazały istotny statystycznie wpływ na zmniejszenie poziomu bólu w przewlekłym pierwotnym bólu krzyża. Jednakże w populacji osób starszych powyżej 60 r.ż. interwencja ta nie uzyskała istotnego statystycznie efektu (Southerst 2023).

Interwencje z zakresu edukacji na temat neurobiologii bólu istotnie statystycznie zmniejszały natężenie bólu u osób z przewlekłym bólem szyi. Jednak jako uzupełnienie innych interwencji terapeutycznych edukacja nie wykazała istotnie statystycznego wpływu na ból (Li 2024).

Ćwiczenia fizyczne

- *Wykazano, że ćwiczenia: siłowe, łączone, ćwiczenia core, umysłowo-fizyczne oraz pilates, w porównaniu do braku interwencji lub standardowej opieki, istotnie statystycznie zmniejszają poziom bólu wśród osób dorosłych z przewlekłym bólem krzyża (Fernández-Rodríguez 2022).*
- *Terapia ruchowa (w tym: ćwiczenia aerobowe, joga, rozciąganie itp.) istotnie statystycznie obniżała poziom bólu w okresie do 3 mies. oraz w okresach obserwacji 6-12 tyg., 6 i 12 mies. (Hayden 2021).*

Interwencje multikomponentowe

- *Terapia ruchowa połączona z edukacją zdrowotną wśród pacjentów z nieswoistym bólem pleców, w porównaniu do ćwiczeń lub edukacji zdrowotnej (jako osobnych interwencji), wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie bólu, niepełnosprawności i związanej z nim kinezjofobii (Hernandez-Lucas 2024a).*

- *Uczestnictwo osób z nieswoistym bólem pleców w programie „Szkoła Pleców" wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie bólu w odcinku lędźwiowym i niepełnosprawności w porównaniu do braku interwencji lub innych interwencji terapeutycznych (Hernandez-Lucas 2024b).*
- *Różne typy aktywności fizycznej lub ćwiczeń mogą przynieść krótkookresowe obniżenie poziomu odczuwanego bólu, w perspektywie do 3 miesięcy. Jednocześnie nie jest możliwe wskazanie najlepszej formy ćwiczeń z uwagi na brak istotnych statystycznie różnic (Rasmussen-Bar 2023).*
- *Ćwiczenia fizyczne ukierunkowane na obszar szyi, ramion i barków, trwające co najmniej 2 tygodnie, skutecznie obniżają poziom bólu i niepełnosprawności szyi u pracowników biurowych z objawami przewlekłego bólu szyi (Jones 2024).*

Fizykoterapia

- *Masaż w porównaniu z placebo lub interwencją pozorowaną nie wpływał istotnie statystycznie na natężenie bólu u osób dorosłych z bólem szyi. Natomiast w porównaniu z brakiem interwencji lub jako uzupełnienie innej interwencji, masaż istotnie statystycznie zmniejszał poziom odczuwanego bólu (Gross 2024).*
- *Interwencje z zastosowaniem metod rozluźniania mięśniowo-powięziowego nie wykazały istotnej różnicy w natężeniu bólu u osób dorosłych z przewlekłym bólem szyi (Guo 2023).*

Bezpieczeństwo

- *Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu wykonywania ćwiczeń mieszanych oraz ćwiczeń kontroli motorycznej przez osoby z przewlekłym bólem dolnego na szansę wystąpienia zdarzeń niepożądanych (Verville 2023a).*
- *Nie wykazano, aby terapie igłowe miały istotny statystycznie związek ze zmianą szansy wystąpienia zdarzeń niepożądanych wśród osób z przewlekłymi bólami dolnego odcinka pleców (Yu 2023).*
- *Masaż, w porównaniu z placebo lub interwencją pozorowaną, nie ma istotnego statystycznie związku ze zmianą prawdopodobieństwa wystąpienia niewielkich/mało istotnych zdarzeń niepożądanych u osób z przewlekłymi bólami szyi (Gross 2024).*
- *Multikomponentowe metody zachowawcze (igłowanie, terapia behawioralno-poznawcza, edukacja ćwiczenia osobno lub w skojarzeniu) mogą być bezpieczne i skuteczne w zmniejszaniu bólu u osób z niespecyficznym bólem szyi (Castellini 2022).*

Opcjonalne technologie medyczne

Alternatywne metody realizacji działań profilaktycznych i leczniczych nacelowane są na przewlekłe bóle kręgosłupa. W ramach aktualnie obowiązujących wytycznych klinicznych oraz dostępnych wtórnych dowodów naukowych, możliwe jest realizowanie następujących interwencji:

- *działania informacyjno-edukacyjne;*
- *działania z zakresu aktywności fizycznej;*
- *działania z zakresu diagnostyki obrazowej;*
- *fizykoterapia;*
- *interwencje psychologiczne.*

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:

- *Odsetek osób (świadczeniobiorcy + personel medyczny), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test.*
- *Odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z personelu medycznego, które wypełniły pre-test.*
- *Odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test.*
- *Odsetek osób we włączonych do programu zakładach pracy, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób z włączonych do programu zakładów pracy, którzy wypełnili pre-test.*

Monitorowanie

Ocena zgłaszalności do programu:

- *Liczba osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne.*
- *Liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie.*
- *Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie.*
- *Liczba osób, które zostały poddane działaniom edukacyjno-informacyjnym.*
- *Liczba osób, które ukończyły szkolenie w zakładach pracy.*
- *Liczba osób, które wzięły udział w wizycie diagnostyczno-terapeutycznej.*
- *Liczba osób, które ukończyły zaplanowane działania rehabilitacyjne.*
- *Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie na każdym zaplanowanym etapie.*

- *Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem tych powodów.*

Ocena jakości świadczeń w ramach programu:

- *Każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.*
- *Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta.*

Ewaluacja:

- *Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu).*
- *Liczba świadczeniobiorców biorących udział w działaniach informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu).*
- *Liczba osób, u których w czasie wizyty diagnostyczno-terapeutycznej zdiagnozowano obecność co najmniej jednego objawu ostrzegawczego (tzw. czerwona flaga).*
- *Liczba osób, u których w czasie wizyty diagnostyczno-terapeutycznej zdiagnozowano przeciwwskazanie do podjęcia rehabilitacji.*
- *Liczba osób, które w czasie wizyty diagnostyczno-terapeutycznej zostały skierowane na działania rehabilitacyjne.*
- *Liczba osób uczestniczących w szkoleniach dla pracodawców, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu).*
- *Liczba osób zmagających się z przewlekłym bólem kręgosłupa, u których doszło do poprawy sprawności funkcjonalnej po zakończeniu działań rehabilitacyjnych (ocena wstępna i końcowa za pomocą np. testu marszu 5-minutowego, testu przejścia z pozycji siedzącej do stojącej).*
- *Liczba osób zmagających się z przewlekłym bólem kręgosłupa, u których po zakończeniu działań rehabilitacyjnych doszło do zmniejszenia dolegliwości bólowych (ocena wstępna i końcowa za pomocą VAS).*

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.434.4.2025 „Profilaktyka przewlekłych bólów kręgosłupa”; data ukończenia: czerwiec 2025.

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.

<u>Problem zdrowotny</u>

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.

<u>Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji</u>

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 cześć 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.

<u>Dowody naukowe</u>

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).

<u>Opcjonalne technologie medyczne</u>

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 niefarmakologicznym.

<u>Wskaźniki monitorowania i ewaluacji</u>

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.

<u>Uwaga Rady</u>

W dalszym ciągu brak jest jednoznacznych dowodów naukowych na skuteczność jakiejkolwiek 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.

Opinia Rady Przejrzystości nr 92/2025 z dnia 2 czerwca 2025 roku o projekcie programu „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków w Gminie Nowy Tomyśl na lata 2025-2029”

Rada Przejrzystości warunkowo pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków w Gminie Nowy Tomyśl na lata 2025-2029”, po uwzględnieniu uwag Rady Przejrzystości.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Nowy Tomyśl, zakładający przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, szkoleń on-line dla wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych, działań z zakresu edukacji zdrowotnej (dla nastolatków w wieku 11-18 lat i ich rodziców/opiekunów prawnych), badań przesiewowych w kierunku zaburzeń depresyjnych (dla uczniów w wieku 13-14 lat uczęszczających do klas VII szkół podstawowych na terenie gminy) oraz terapii zaburzeń nastroju (cykl 12 spotkań – dla nastolatków wyłonionych w ramach badań przesiewowych). Program ma być realizowany w latach 2025-2029. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 324 500 zł. Program ma być finansowany z budżetu Gminy Nowy Tomyśl, która będzie starała się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie przez Wielkopolski Oddział NFZ na podstawie art. 48d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Problem zdrowotny/epidemiologia

Oceniany projekt PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia depresyjne występujące w populacji dzieci i młodzieży. Wnioskodawca przedstawił definicję zaburzeń nastroju, w tym depresji. Wskazał także kryteria rozpoznania epizodu depresyjnego, objawy depresji (w tym depresji młodzieńczej) oraz sposoby jej leczenia.

W treści projektu przedstawiono światowe, ogólnopolskie oraz regionalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym. Odwołano się m.in. do danych WHO, zgodnie z którymi „na zaburzenia psychiczne zapada od 10% do 20% dzieci i młodzieży, a samobójstwa młodzieży stanowią

trzecią przyczynę zgonów w tej grupie wiekowej w skali świata". Wnioskodawca powołując się na dane z Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 (pozyskane z Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych) wskazał m.in., że „w roku 2023 w Polsce w opiece psychiatrycznej z powodu zaburzeń nastroju leczono ponad 16,2 tys. pacjentów poniżej 18 r. ż., w tym ponad 1,7 tys. w województwie wielkopolskim. Wskaźnik niepełnoletnich pacjentów/100 tys. ludności leczonych w opiece psychiatrycznej z powodu zaburzeń nastroju w województwie (262,3) był wyższy od wskaźnika ogólnopolskiego (236,5). W analizowanym okresie zaburzenia nastroju w województwie dotyczyły głównie dziewcząt (ok. 78%) oraz małoletnich w wieku 12-17 lat (96,6%). Najczęstszym rozpoznaniem w tej grupie był epizod depresyjny (80,2% ogółu). Liczba dzieci i młodzieży w województwie, leczonych z powodu omawianej grupy chorób, wzrosła od 2018 roku ponad 3-krotnie (były to wówczas 543 osoby)". Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie przedstawiono lokalnych danych epidemiologicznych.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w wyzwaniach dla systemu opieki zdrowotnej w zakresie opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień dla województwa wielkopolskiego wskazano, że „brak dostępności do świadczeń psychiatrycznych ambulatoryjnych dla dzieci i młodzieży w większości powiatów województwa powoduje konieczność leczenia dzieci w poradniach zdrowia psychicznego dla dorosłych lub poza miejscem zamieszkania", a także wskazano na „wysoki wskaźnik obłożenia łóżek, szczególnie w zakresie psychiatrii dla dzieci i młodzieży". Natomiast w odpowiedzi na ww. wyzwania przedstawiono następujące rekomendowane kierunki działań: „konieczność zwiększenia dostępności w zakresie świadczeń psychiatrycznych ambulatoryjnych dla dzieci i młodzieży, w szczególności na obszarze subregionu pilskiego" oraz „monitorowanie dostępności do świadczeń ukierunkowanych na leczenie dzieci i młodzieży w rodzaju opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień. W przypadku większego zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne wśród dzieci i młodzieży – zwiększanie nakładów finansowych (wartości zawartych umów) do rzeczywistego poziomu sprawozdanych usług".

Cele i mierniki efektywności

Głównym założeniem programu jest „utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 20% poziomu wiedzy w zakresie zrozumienia i umiejętności radzenia sobie z zaistniałym konkretnym problemem zdrowotnym u co najmniej 30% uczestników programu biorących udział w sesjach terapeutycznych". Cel główny odnosi się do poziomu wiedzy uczestników PPZ biorących udział w sesjach terapeutycznych i wydaje się możliwy do realizacji. Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów.

W projekcie wskazano również jeden cel szczegółowy, tj. „utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 20% poziomu wiedzy w zakresie zaburzeń nastroju, w tym czynników ryzyka ich powstawania, wczesnych objawów oraz powikłań, wśród co najmniej 70% kadry szkolnej uczestniczącej w programie". Cel szczegółowy odnosi się do poziomu wiedzy kadry szkolnej uczestniczącej w PPZ. Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami szkoleniowymi skierowanymi do kadry szkolnej oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów.

Warto jednak zaznaczyć, że wskazane przez wnioskodawcę cele nie odnoszą się do wszystkich zaplanowanych w projekcie interwencji, gdyż nie zaproponowano celu dotyczącego badań przesiewowych, czy też działań edukacyjnych skierowanych do nastolatków w ramach godzin wychowawczych. Ponadto, podobnie jak w przypadku celu głównego, nie przedstawiono uzasadnienia dla wartości docelowej celu szczegółowego.

Wnioskodawca przedstawił również 2 mierniki efektywności, tj. (1) „odsetek nastolatków uczestniczących w sesjach terapeutycznych, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi w teście) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu" oraz (2) „odsetek osób z kadry szkolnej, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu.". Miernik nr 1 odnosi się do celu głównego, natomiast miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego.

Populacja i interwencja

Działania realizowane w ramach programu skierowane będą do następujących populacji: w zakresie działań edukacyjnych – do młodzieży w wieku od 11 do 18 lat zamieszkujących na terenie gminy Nowy Tomyśl i uczęszczających do szkół podstawowych i ponadpodstawowych zlokalizowanych na terenie gminy oraz do ich rodziców/opiekunów prawnych; w zakresie szkoleń – do kadry pedagogicznej (nauczycieli wychowawców klas IV-VIII szkół podstawowych na terenie gminy oraz pedagogów i psychologów z tych szkół); w zakresie badań przesiewowych i terapii zaburzeń nastroju – do nastolatków w wieku 13-14 lat, uczęszczających do klas VII szkół podstawowych.

W ramach programu planowane jest przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej skierowanej do populacji ogólnej, szkoleń on-line dla kadry pedagogicznej, edukacji zdrowotnej (psychoedukacji) skierowanej do nastolatków w wieku 11-18 lat (w ramach godzin wychowawczych) oraz do ich rodziców/opiekunów prawnych (w formie wykładów on-line), a także przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku zaburzeń depresyjnych i terapii zaburzeń nastroju wśród uczniów klas VII szkół podstawowych.

Kampania informacyjno-edukacyjna

Projekt zakłada realizację kampanii informacyjno-edukacyjnej, która oprócz rozpowszechnienia informacji o PPZ będzie miała na celu również podniesienie odniesienie świadomości populacji ogólnej nt. profilaktyki zaburzeń nastroju. W projekcie wskazano, że ww. kampania realizowana będzie przez osoby udzielające świadczeń w ramach PPZ (przekazujące rodzicom pacjentów informacje na temat programu oraz korzyści płynących z udziału w nim), z wykorzystaniem np. ulotek, plakatów czy też broszur informacyjno-edukacyjnych, ogłoszeń w mediach społecznościowych, postów na stronie internetowej Urzędu Miejskiego, realizatora, placówek oświatowych oraz wybranych podmiotów leczniczych czy też poprzez publikacje w lokalnych mediach. Założono również możliwość wykorzystania materiałów edukacyjnych przygotowanych przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia (np. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, Ministerstwo Zdrowia czy NFZ). Zaznaczono również, że język i zakres tematyczny przekazywanych treści dostosowane zostaną do odbiorców.

Działania szkoleniowe z zakresu zaburzeń depresyjnych dla kadry pedagogicznej

Zgodnie z treścią projektu, działania szkoleniowe dla wychowawców klas IV-VIII szkoły podstawowej, pedagogów i psychologów szkolnych obejmować będą zagadnienia dotyczące: czynników ryzyka występowania zaburzeń nastroju, ich specyfiki oraz następstw zdrowotnych, skuteczności działań zapobiegawczych, konsekwencji bagatelizowania objawów chorobowych i zaniedbań diagnostycznych. Wnioskodawca wskazał, że szkolenie przeprowadzone zostanie przez psychologa lub psychoterapeutę w formie online, w wymiarze co najmniej 4 godzin edukacyjnych (2 szkolenia w pierwszym roku realizacji PPZ dla grup max. 25-osobowych). Założono również możliwość nagrania szkolenia, w celu umożliwienia wielokrotnego odtwarzania i późniejszego wykorzystania w szerszej grupie odbiorców. W projekcie zaznaczono również, że uczestnicy otrzymają materiały szkoleniowe, w tym wzór prezentacji multimedialnej możliwej do wykorzystania w ramach edukacji zdrowotnej nastolatków (w co najmniej dwóch wersjach – wersji dostosowanej do zajęć w klasach IV-VIII szkół podstawowych oraz w wersji dostosowanej do zajęć w szkołach ponadpodstawowych). Zaplanowano również przeprowadzenie badania poziomu wiedzy uczestników szkolenia przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre- i post-testu, uwzględniającego minimum 10 pytań zamkniętych.

Edukacja zdrowotna (psychoedukacja) rodziców/opiekunów prawnych nastolatków

Wnioskodawca wskazał, że działania z zakresu edukacji zdrowotnej rodziców/opiekunów prawnych uczniów realizowane będą w formie trwającego co najmniej 2 godziny edukacyjne wykładu on-line. Wykład przeprowadzony ma zostać przez psychoterapeutę, psychologa lub osobę uczestniczącą w szkoleniu dla kadry pedagogicznej w programie, będącą psychologiem lub pedagogiem szkolnym. Zgodnie z treścią projektu, tematyka wykładu obejmować

będzie profilaktykę zaburzeń psychicznych, w tym: charakterystykę skuteczności terapii psychologicznych wśród dzieci i młodzieży, opis grup ryzyka szczególnie narażonych na występowanie zaburzeń depresyjnych oraz przedstawienie możliwości skorzystania z różnych form pomocy w przypadku występowania zaburzeń depresyjnych. W projekcie założono również nagranie wykładu celem umożliwienia jego ponownego odtworzenia, utrwalenia informacji lub zapoznania się z treściami edukacyjnymi przez rodziców w kolejnych latach.

Edukacja zdrowotna (psychoedukacja) nastolatków

Edukacja zdrowotna (psychoedukacja) nastolatków przeprowadzona ma zostać przez uprzednio przeszkolonych w ramach programu wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych na zajęciach z wychowawcą. Zaplanowano przeprowadzenie dwóch 45-minutowych spotkań w każdym roku szkolnym w klasach IV-VIII szkoły podstawowej oraz I-V szkoły ponadpodstawowej. Tematyka spotkań dotyczyć ma czynników ryzyka depresji, metod radzenia sobie z zaburzeniami nastroju oraz konieczności szukania pomocy w przypadku przedłużającego się stanu obniżonego nastroju czy innych trudności rozwojowych. Wnioskodawca zaznaczył, że zaplanowane działania pozwolą na „nabycie wiedzy na temat rozwijania umiejętności życiowych, efektywnego radzenia sobie z zadaniami i wyzwaniami codziennego życia, prawidłowego porozumiewania się i umiejętności interpersonalnych, podejmowania decyzji i krytycznego myślenia, radzenia sobie ze stresem i kierowania emocjami, a także budowania poczucia własnej wartości i pozytywnej samooceny", a także „przekazanie wiedzy o możliwości skorzystania w ramach programu z terapii zaburzeń depresyjnych prowadzonej przez specjalistów".

Badania przesiewowe

Zgodnie z treścią projektu, badania przesiewowe w kierunku zaburzeń depresyjnych w populacji uczniów klas VII (13- i 14-latków), przeprowadzone zostaną przez psychologa, psychoterapeutę, pedagoga lub psychologa szkolnego (z zaznaczeniem, że osoba przeprowadzająca badania posiadać będzie wyższe wykształcenie). Podkreślono, że działania te obejmą badanie z użyciem kwestionariusza samooceny umożliwiającego ocenę profilu i nasilenia objawów depresyjnych, np. kwestionariusza CDI 2 (ang. Children Depression Inventory), przy czym o rodzaju testu przesiewowego zdecyduje realizator. Wnioskodawca zaznaczył również, że badania przeprowadzone zostaną z założeniem stworzenia każdemu uczestnikowi warunków odbycia wizyty z poszanowaniem prywatności i intymności, a każdy uczestnik programu, który uzyska pozytywny wynik w badaniu przesiewowym, zostanie zakwalifikowany do interwencji obejmującej terapię zaburzeń nastroju. W opisie sposobu udzielania świadczeń w ramach programu wskazano, że „badania przesiewowe będą miały charakter spotkań indywidualnych z dzieckiem lub w obecności rodzica/opiekuna prawnego dziecka, o czym zdecyduje realizator w odniesieniu do każdego uczestnika indywidualnie".

Terapia zaburzeń nastroju

Uczestnicy, którzy w badaniach przesiewowych uzyskają wynik wskazujący na obecność zaburzeń depresyjnych, włączeni zostaną do interwencji terapeutycznej, obejmującej cykl 12 cotygodniowych, 50-minutowych spotkań z psychoterapeutą dzieci i młodzieży. Zgodnie z treścią projektu, w ramach programu możliwe będzie przeprowadzenie następujących terapii: indywidualna terapia behawioralno-poznawcza (CBT), psychoterapia indywidualna (IPT-A), terapia interpersonalna, psychoterapia psychodynamiczna, terapia dialektyczno-behawioralna oraz poznawcza, psychoterapia systemowa, terapia humanistyczno-doświadczeniowa oraz psychoterapia integracyjna. Wnioskodawca wskazał również, że w ramach terapii zaburzeń nastroju przeprowadzona zostanie „wizyta początkowa" oraz „wizyta końcowa".

Monitorowanie i ewaluacja

Zgodnie z treścią projektu, ocena zgłaszalności do programu odbywać się będzie na podstawie rocznych sprawozdań realizatora. Analizie poddana zostanie: „liczba osób, które wzięły udział w badaniach przesiewowych", „liczba osób, które wzięły udział w sesjach terapeutycznych", „liczba odtworzeń wykładu online dla rodziców/opiekunów prawnych", „liczba osób, które wzięły udział w szkoleniu dla kadry szkolnej" oraz „liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie na poszczególnych etapach jego trwania wraz z analizą przyczyn tych decyzji".

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie corocznej analizy ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników programu (osobno dla nastolatków i osobno dla kadry pedagogicznej) oraz na podstawie bieżącej analizy pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

Ocena efektywności programu realizowana będzie corocznie oraz po zakończeniu programu na podstawie analizy: „odsetka nastolatków uczestniczących w sesjach terapeutycznych, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi w teście) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu", „odsetka osób z kadry szkolnej, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu" oraz na podstawie „identyfikacji ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu".

Budżet programu

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe, koszty w poszczególnych latach realizacji programu oraz koszt całkowity. W kosztach jednostkowych uwzględniono: 3 500 zł – koszt działań szkoleniowych z zakresu zaburzeń depresyjnych dla kadry pedagogicznej (szkolenie online), 1 500 zł – koszt edukacji zdrowotnej (psychoedukacji) rodziców/opiekunów prawnych dzieci (wykład

online), 50 zł/os. – koszt badania przesiewowego, 2 400/os.– koszt cyklu terapii zaburzeń nastroju (12 spotkań) oraz 1 200 zł/rok – koszt monitorowania i ewaluacji. Wskazano również, że edukacja zdrowotna (psychoedukacja) nastolatków jak również działania informacyjne przeprowadzone zostaną bezkosztowo. Działania edukacyjne – w ramach zajęć szkolnych z wychowawcami, którzy uprzednio wezmą udział w działaniach szkoleniowych, natomiast działania informacyjne – w ramach zadań własnych pracowników Urzędu Miejskiego w Nowym Tomyślu oraz w ramach współpracy z realizatorem i ze szkołami na terenie gminy. Wnioskodawca zaznaczył, że przedstawione koszty jednostkowe są jedynie szacunkowe, a faktyczne koszty wynikały będą z oferty złożonej przez podmioty lecznicze, które przystąpią do konkursu na wybór realizatora PPZ.

Koszt całkowity programu oszacowany został na 324 500 zł.

<u>Uwagi Rady Przejrzystości</u>

- *Należy wskazać uzasadnienie dla wartości docelowych celu głównego.*
- *Uzupełnić propozycje dla celów szczegółowych odnoszących się do części interwencji (m.in. badań przesiewowych) oraz przedstawić uzasadnienie dla wartości docelowej.*
- *Do projektu programu dołączyć wzory pre- i post- testów służących do oceny poziomu wiedzy uczestników terapii zaburzeń nastroju.*
- *Nieścisłości dotyczące realizacji badań przesiewowych – opisano je w dwóch miejscach projektu (jako osobną interwencję i w opisie sesji terapeutycznych w ramach wizyty początkowej).*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.31.2025 „Program profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród nastolatków w Gminie Nowy Tomyśl na lata 2025-2029" realizowany przez: Gminę Nowy Tomyśl; data ukończenia: maj 2025 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny", luty 2015 r.

Opinia Rady Przejrzystości nr 93/2025 z dnia 2 czerwca 2025 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Żary na lata 2026-2029”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Żary na lata 2026-2029”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady Przejrzystości i przesłania raportu z dotychczasowej realizacji programu.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Gminę Żary. Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy Żary w wieku 65 lat i więcej z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. W ramach realizacji PPZ zaplanowano kompleksową rehabilitację, uwzględniającą wizytę fizjoterapeutyczną, indywidualny plan rehabilitacyjny oraz działania edukacyjne. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na kwotę 260 620 zł (65 155 zł rocznie). Program ma zostać sfinansowany ze środków Gminy Żary (przy ewentualnym dofinansowaniu ze środków NFZ). Wnioskodawca w sposób szczegółowy przedstawił problem zdrowotny. W projekcie przedstawiono informacje dotyczące jednostek chorobowych wymagających postępowania rehabilitacyjnego. Wnioskodawca wymienił i opisał również problemy zdrowotne mogące prowadzić do niepełnosprawności oraz przedstawił ich etiologię i czynniki ryzyka. Wnioskodawca odniósł się do sytuacji epidemiologicznej, przedstawiając dane światowe, ogólnopolskie, regionalne i lokalne. Głównym założeniem projektu programu jest „zmniejszenie dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) na skali VAS u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego lub chorób układu ruchu, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy w latach 2026-2029”. W projekcie programu zaproponowano 2 mierniki efektywności: (1) „odsetek osób, u których doszło do poprawy stanu zdrowia w postaci zmniejszenia dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną istotną klinicznie różnicę (14 mm) w związku z otrzymanymi w programie świadczeniami (wyniki skali VAS – różnica pomiędzy wartością uzyskaną w pierwszym oraz ostatnim

dniu otrzymania świadczeń w programie)" oraz (2) „odsetek osób, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu". Zgodnie z treścią projektu, program będzie skierowany do mieszkańców Gminy Żary w wieku 65 lat i więcej z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego. Wnioskodawca zaznacza, że liczba dorosłych mieszkańców Gminy Żary w wieku 65 lat i więcej wynosi ok. 1,97 tys. Działania edukacyjne w programie będą obejmować następującą tematykę: rola diety oraz suplementacji diety, a także aktywności fizycznej oraz ergonomii pracy w profilaktyce wtórnej chorób układu ruchu oraz urazów, zapobieganie wypadkom i zranieniom, istotność prowadzenia zdrowego trybu życia i sposoby radzenia sobie ze stresem. W projekcie zaplanowano badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu opracowanego przez realizatora pre-testu przed edukacją oraz post-testu po edukacji, uwzględniającego minimum 5 pytań zamkniętych. Do projektu załączono przykładowy test, który co do zasady odzwierciedla zakres zaplanowanych działań edukacyjnych. Wnioskodawca w treści projektu wskazał szczegółowe koszty jednostkowe oraz koszty realizacji programu w poszczególnych latach jego trwania. W ramach kosztów jednostkowych określono: 785 zł/osobę – koszt uczestnictwa w programie, w tym: 100 zł/osobę – koszt wizyty fizjoterapeutycznej, 660 zł/osobę – koszt indywidualnego planu rehabilitacyjnego (średni koszt 10-dniowej rehabilitacji), 25 zł/osobę – koszt działań edukacyjnych. Koszt całkowity programu oszacowano na 260 620 zł. Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2026-2029.

<u>Główne argumenty decyzji</u>

- *Program skonstruowany poprawnie zgodnie z obowiązującymi przepisami;*
- *Wsparcie szczególnie osób starszych przyczyni się do poprawy ich sprawności i stanu zdrowia.*

<u>Uwagi Rady</u>

- *W projekcie nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych w celu głównym i szczegółowym;*
- *W załączonym teście brakuje pytań dotyczących aktywności fizycznej oraz zapobiegania urazom.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 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 raportu nr: OT.431.33.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Żary na lata 2026-2029" realizowany przez: Gminę Żary oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny" z marca 2024 r.

Opinia Rady Przejrzystości nr 94/2025 z dnia 2 czerwca 2025 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. alergia pokarmowa; reakcja anafilaktyczna

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniach:

- *alergia pokarmowa - u pacjentów powyżej 6 miesiąca życia;*
- *reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów powyżej 6 miesiąca życia.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji lewocetyryzyny we wskazaniach innych niż aktualnie dopuszczone do refundacji:
– alergia pokarmowa u pacjentów od 6 miesiąca życia,
– reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 6 miesiąca życia.
Lewocetyryzyna w ww. wskazaniach była już przedmiotem oceny Agencji w roku 2016 (nr 277/2016), 2019 (nr 257/2019) oraz 2022 (nr 102/2022) uzyskując opinię pozytywną.

Dowody naukowe

Przy aktualnym przeglądzie nie odnaleziono nowych publikacji naukowych ani wytycznych klinicznych, które mogłyby stanowić podstawę do zmiany opinii Rady Przejrzystości w zakresie refundacji leków zawierających lewocetyryzynę w omawianych wskazaniach i grupie wiekowej.

Główne argumenty decyzji

Brak istotnych danych naukowych na zmianę poprzedniej decyzji Rady Przejrzystości.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146).

Opinia Rady Przejrzystości nr 95/2025 z dnia 2 czerwca 2025 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną cetirizinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. alergia pokarmowa, reakcja anafilaktyczna

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną cetirizinum we wskazaniach pozarejestracyjnych:

- *alergia pokarmowa - u pacjentów powyżej 6 miesiąca życia;*
- *reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów powyżej 6 miesiąca życia.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji cetyryzyny we wskazaniach innych niż aktualnie dopuszczone do refundacji:
– alergia pokarmowa u pacjentów od 6 miesiąca życia,
– reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 6 miesiąca życia.
Cetyryzyna w ww. wskazaniach była już przedmiotem oceny Agencji w roku 2016 (nr 276/2016), 2019 (nr 256/2019) oraz 2022 (nr 106/2022) uzyskując opinię pozytywną.

Dowody naukowe

Przy aktualnym przeglądzie nie odnaleziono nowych publikacji naukowych ani wytycznych klinicznych, które mogłyby stanowić podstawę do zmiany opinii Rady Przejrzystości w zakresie refundacji leków zawierających cetyryzynę w omawianych wskazaniach i grupie wiekowej.

Główne argumenty decyzji

Brak istotnych danych naukowych na zmianę poprzedniej decyzji Rady Przejrzystości.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146).

Opinia Rady Przejrzystości nr 96/2025 z dnia 2 czerwca 2025 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną loratadinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. alergia pokarmowa, reakcja anafilaktyczna

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną loratadinum we wskazaniach pozarejestracyjnych:

- *alergia pokarmowa - u pacjentów powyżej 2 roku życia;*
- *reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów powyżej 2 roku życia.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji refundacji loratadyny we wskazaniach innych niż aktualnie dopuszczone do refundacji:

- alergia pokarmowa u pacjentów od 2 roku życia,

- reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego u pacjentów od 2 roku życia. Loratadyna w ww. wskazaniach była już przedmiotem oceny Agencji w roku 2016 (nr 278/2016), 2019 (nr 258/2019) oraz 2022 (nr 107/2022) uzyskując opinię pozytywną.

Dowody naukowe

Przy aktualnym przeglądzie nie odnaleziono nowych publikacji naukowych ani wytycznych klinicznych, które mogłyby stanowić podstawę do zmiany opinii Rady Przejrzystości w zakresie refundacji leków zawierających loratadynę w omawianych wskazaniach i grupie wiekowej.

Główne argumenty decyzji

Brak istotnych danych naukowych na zmianę poprzedniej decyzji Rady Przejrzystości.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146).