



Opinia Rady Przejrzystości
nr 21/2026 z dnia 23 lutego 2026 roku
w sprawie wprowadzenia kompleksowych zmian w treści programu
lekowego B.31 „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (ICD-10
I27, I27.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie kompleksowych zmian w treści programu lekowego B.31 „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (ICD-10 I27, I27.0)”.

Problem decyzyjny

Na zlecenie Ministra Zdrowia oceniane są następujące zmiany w ramach programu B.31:

- *w części dotyczącej osób dorosłych ≥ 18 r.ż.:*
 - *stosowanie od początku leczenia terapii dwulekowej: ERA (Bosentan) + inhibitory PDE5 (Sildenafil);*
 - *poszerzenia zakresu wskazań dla substancji czynnych riociguat i macyntentan w terapii skojarzonej;*
 - *uwzględnianie profilu ryzyka chorego z TNP przy podejmowaniu decyzji o terapii początkowej lub jej eskalacji;*
- *w części dotyczącej dzieci (< 18 lat):*
 - *stosowanie od początku leczenia terapii dwulekowej: ERA + inhibitory PDE5;*
 - *uwzględnianie profilu ryzyka chorego z TNP jako kryterium włączenia do terapii początkowej (monoterapii bosentanem i sildenafilem lub terapii dwulekowej prowadzonej za ich pomocą).*

Ponadto wskazane jest rozważenie dwóch scenariuszy, tj. wprowadzenia w życie wszystkich zmian przewidzianych w załączonym projekcie programu lekowego oraz bez zmian dotyczących poszerzenia zakresu wskazań dla substancji czynnych riociguat i macytentan.

Uzasadnienie

Proponowane zmiany dostosowują program do aktualnych wytycznych klinicznych.

Terapia dwulekowa od początku leczenia TNP: ERA+ inhibitor PDE5 skuteczność wykazana w badaniach o dobrej jakości zarówno u dzieci, jak i u dorosłych. Wprowadzenie od początku terapii dwulekowej z zastosowaniem ERA i inhibitora PDE5 to opóźnienie, wskutek złagodzenie przebiegu choroby, konieczności włączenia u pacjentów z TNP paranteralnych prostanoidów lub seleksypagu. Są to leki, które generują największe koszty w terapii TNP. Obok wydłużenia przeżycia chorych i opóźnienia konieczności zastosowania prostanoidów czy sotaterceptu przyczyni się to może także to rzadszego lub późniejszego kwalifikowania chorych do transplantacji płuc.

Uwzględnianie profilu ryzyka chorego z TNP w obydwu grupach, jako kryterium włączenia do terapii początkowej (monoterapii bosentanem i sildenafilem lub terapii dwulekowej prowadzonej za ich pomocą, znajduje uzasadnienie zarówno w badaniach klinicznych jak i wytycznych).

Wydatki płatnika publicznego w wyniku wprowadzenia jedynie terapii dwulekowej wzrosną o 278 000 zł, natomiast jeżeli zostaną rozszerzone zakresy refundowanych w ramach programu wskazań, dla substancji macytentan i riociguat, wydatki płatnika wzrosną o 56,3 mln.

W przypadku uwzględnienia zaproponowanych zmian w treści PL B.31 dla populacji pediatrycznej wydatki płatnika publicznego wzrosną o 422 000 zł rocznie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem opracowania nr: OTAD.422.3.6.2025 „Opracowanie dotyczące oceny zmian w treści programu lekowego B.31: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (ICD-10 I27, I27.0)”; data ukończenia: 18 lutego 2026 r.