



Opinia Rady Przejrzystości

nr 33/2014 z dnia 28 stycznia 2014 r.

w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: diazepam, ketokonazol, fenoksymetylopenicylina, walgancyklowir w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: **diazepam** we wskazaniu odmiennym niż określone w CHPL – drgawki inne niż określone w CHPL, **ketokonazol** we wskazaniu odmiennym niż określone w CHPL – choroba Cushinga i zespół Cushinga, **fenoksymetylopenicylina** we wskazaniu odmiennym niż określone w CHPL – zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku – profilaktyka, zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności – profilaktyka, zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego – profilaktyka, **walgancyklowir** zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie i zakażenie wirusem Epsteina i Barr po transplantacji narządu lub szpiku – leczenie.*

**Uzasadnienie**

*Za zasadnością stosowania w.w. produktów leczniczych w podanych wskazaniach przemawiają dowody naukowe zawarte w przeglądach systematycznych, wytyczne i rekomendacje międzynarodowych i polskich organizacji medycznych i towarzystw naukowych oraz wieloletnia praktyka kliniczna.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-460-15020-826/ISU/14 dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz.



271, z późn. zm.) w zakresie: produktów leczniczych zawierających substancje czynne diazepam, ketokonazol, fenoksymetylopenicylina, walgancyklowir we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Diazepamum	Diazepam Desitin, roztwór doodbytniczy, 10 mg, 5 wlew. a 2,5 ml, 5909990709212	<ul style="list-style-type: none"> <li>• drgawki inne niż określone w ChPL</li> </ul>
	Diazepam Desitin, roztwór doodbytniczy, 5 mg, 5 wlew. a 2,5 ml, 5909990709311	
	Relsed, mikrowlewka doodbytnicza, roztwór, 2 mg/ml, 5 wlew. a 2,5 ml, 5909990751518	
	Relsed, mikrowlewka doodbytnicza, roztwór, 4 mg/ml, 5 wlew. a 2,5 ml, 5909990751617	
Ketoconazolum	Ketoconazole Hasco, tabl., 200 mg, 10 tabl., 5909991045418	<ul style="list-style-type: none"> <li>• choroba Cushinga;</li> <li>• zespół Cushinga</li> </ul>
	Ketokonazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 10 tabl. (blist.), 5909991042615	
	Ketokonazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 20 tabl. (2 blist. po 10 szt.), 5909991042639	
Phenoxymethyl penicillinum	Ospen 1000, tabl. powl., 1000000 j.m., 12 tabl., 5909990070916	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku – profilaktyka;</li> <li>• zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności - profilaktyka;</li> <li>• zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego - profilaktyka</li> </ul>
	Ospen 1500, tabl. powl., 1500000 j.m., 12 tabl., 5909990071012	
	Ospen 750, zawiesina doustna, 750000 j.m./5 ml, 60 ml (but.), 5909990363216	
Valganciclovirum	Valcyte, tabl. powl., 450 mg, 60 tabl. (but.), 5909990727407	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie;</li> <li>• zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie</li> </ul>

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przedstawia opinię jak na wstępie.

.....  
 Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
 prof. Michał Myśliwiec

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy