



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 360/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej ketoconazolum we wskazaniach pozarejestacyjnych

*Rada Przejrzystości nie może zająć stanowiska odnośnie do kontynuacji refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ketoconazolum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: choroba Cushinga; zespół Cushinga, ze względów formalnych.*

#### Uzasadnienie

*Art. 40. Ustawy refundacyjnej wskazuje przesłanki decyzji o objęciu refundacją leku niezbędnego dla ratowania życia i zdrowia w sytuacji szczególnej. Punkt 4. tego artykułu brzmi: „4. W terminie 30 dni przed upływem terminu obowiązywania poprzedniej opinii, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości oraz konsultant krajowy w odpowiedniej dziedzinie medycyny wydają kolejną opinię w odniesieniu do danej substancji czynnej w określonym wskazaniu, chyba że:*

- minister właściwy do spraw zdrowia przekaze Prezesowi Agencji lub konsultantowi krajowemu w odpowiedniej dziedzinie medycyny informację o zamiarze odstąpienia od refundacji w tym wskazaniu lub*
- dane wskazanie zostanie ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.*

*W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ketoconazole HRA do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej we wskazaniu: leczenie endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Lek ten zgodnie z wcześniejszą opinią Komitetu ds. Produktów Leczniczych Sierocych (COMP) wydaną 25 kwietnia 2012 r. otrzymał desygnację sierocą, co gwarantuje podmiotowi posiadającemu pozwolenie wyłączność rynkową przez kolejne 10 lat.*

*Zgodnie z art.40.ptk.4 ust.2 produkty lecznicze zawierające ketoconazolum nie spełniają przesłanek o objęciu refundacją we wskazaniu choroba Cushinga, zespół Cushinga ponieważ wskazanie to jest ujęte w ChPL produktu leczniczego Ketoconazole HRA.*

*Ponadto, zgodnie z art. 10 ww. ustawy refundowany może być lek, który spełnia następujące wymagania:*



- *jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,*
- *jest dostępny na rynku;*
- *posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.*

*W sytuacji, gdy ww. warunki nie są spełnione, nie jest możliwe m.in. wydanie decyzji o objęciu refundacją leku na kolejny okres. Zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (obowiązującym od 1 listopada 2018 r.) jedynym refundowanym produktem leczniczym zawierającym substancję czynną ketoconazolum jest Ketoconazole Hasco. Decyzja o objęciu refundacją leku Ketoconazole Hasco, tabl., 200 mg, 10 szt, 10 szt., kod EAN: 5909991045418 została wydana na 3 lata z mocą obowiązywania od 1 stycznia 2016 r. Lek jest także refundowany we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroba Cushinga; zespół Cushinga. Refundowanie Ketoconazole Hasco we wskazaniu, dla którego przyznano desygnację sierocą (zespół Cushinga) stoi w sprzeczności z decyzją KE. Refundowanie Ketoconazole Hasco w doustnym leczeniu przeciwgrzybiczym, nie jest możliwe bo dla wszystkich tych wskazań stosunek korzyści do ryzyka jest negatywny i decyzją KE zostały one usunięte z ChPL. Zgodnie z art. 33 ust. 1d podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem. Termin ważności pozostającego w obrocie Ketoconazole Hasco minął w czerwcu 2018, więc lek nie może być refundowany bo nie spełnia warunków art.10 ustawy refundacyjnej.*

*Rada wskazuje również, że w przypadku leczenia choroby Cushinga z akromegalią dostępny jest aktualnie lek Signifor (rekomendacja Prezesa AOTM 99/2015).*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.31.2018 „Ketoconazololum we wskazaniach: choroba Cushinga; zespół Cushinga”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.