



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

**Prednizon we wskazaniu:
eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.**

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Nr: OT.422.1.21.2024
(aneks do opracowania nr OT.4321.30.2021)

Data ukończenia: 13.06.2024 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy).

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., 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. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) 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 2022 r., 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) i , 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. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nazwa przedsiębiorców innych niż wnioskodawca) 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 2022 r., 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) i , 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. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)²⁾.

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizyczne (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (nie dotyczy)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CHB	Cena hurtowa brutto
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
CD	Cena detaliczna
MZ	Ministerstwo Zdrowia
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)
UCZ	Urzędowa cena zbytu
WLF	Wysokość limitu finansowania
WDŚ	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Przedmiot i historia zlecenia	6
2.1. Korespondencja w sprawie	6
3. Rekomendacje kliniczne	7
4. Wskazanie dowodów naukowych	8
4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych	8
4.1.1. Opis badań włączonych do analizy.....	8
4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa	8
4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej	8
5. Źródła.....	9
6. Załączniki.....	10
6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania	10
6.2. Strategie wyszukiwania publikacji	10

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT
i znak pisma zlecającego

06.02.2024
PLR2.4506.13.2023.2.JW

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

- prednizon we wskazaniu eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.
-

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

Oceniana technologia medyczna:

- prednizon
-

2. Przedmiot i historia zlecenia

2.1. Korespondencja w sprawie

W związku z art. 40 pkt. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2023.826) niniejsze opracowanie stanowi aneks do opracowań nr: OT.4221.30.2021,. Na podstawie ostatniej aktualizacji wydano pozytywną Opinię Rady Przejrzystości nr 98/2021, w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej prednison we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.

Szczegółowy wykaz leków zawierających ocenianą substancję finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania znajduje się w rozdziale 6.1

Niniejszy raport stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednich opracowaniach w zakresie:

- istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej;
- istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

3. Rekomendacje kliniczne

W dniu 06.05.2024 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych opisanych w raporcie AOTMiT OT.4221.30.2021.

W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej przeszukano następujące źródła:

- Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>);
- National Institute for Health and Care Excellence (<https://www.nice.org.uk/guidance>);
- National Guideline Clearinghouse przy Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (www.guideline.gov);
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (<http://www.sign.ac.uk>);
- Prescrire International (<http://english.prescrire.org/en>);
- Belgian Health Care Knowledge Centre (<https://kce.fgov.be/>);
- Tripdatabase (<https://www.tripdatabase.com/>).

Przeszukano również strony internetowe następujących organizacji zajmujących się tematyką gastroenterologiczną:

- Polskie Towarzystwo Gastroenterologii,
- Association of National European and Mediterranean Societies of Gastroenterology
- European Associate for Gastroenterology and Endoscopy
- The European Society of Gastrointestinal Endoscopy
- European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition
- International Society of Digestive Surgery
- European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (<http://www.espgan.org/>);
- European Society of Clinical Pharmacy
- European Crohn's and Colitis Organization
- European Helicobacter Study Group
- European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology
- European Society of Neurogastroenterology and Motility
- European Society for Primary Care Gastroenterology
- American Gastroenterological Association.

Przeprowadzono również wyszukiwanie przy zastosowaniu wyszukiwarki google.

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia eozynofilowego zapalenia jelit u dzieci poniżej 18 r.ż.

4. Wskazanie dowodów naukowych

4.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

W Agencji przeprowadzono aktualizację przeglądu systematycznego z 2021 roku w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania preparatów zawierających prednizon w leczeniu eozynofilowego zapalenia jelit u dzieci do 18 r.ż. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 06.05.2024 r. w bazach medycznych Medline (via PubMed), Embase (via Ovid) oraz the Cochrane Library. Jako datę odcięcia przyjęto rok 2021, tj. wyszukiwano badania opublikowane po dacie wyszukiwania przeprowadzonego w poprzednim opracowaniu.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia badań do analizy:

Populacja: dzieci do 18 r.ż. z eozynofilowym zapaleniem jelit.

Interwencja: prednizon.

Komparator: bez ograniczeń.

Punkty końcowe: dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania prednizonu w analizowanej populacji pacjentów.

Typ badań: randomizowane, kontrolowane badania kliniczne, przeglądy systematyczne,

Inne: publikacje w języku angielskim i polskim, pełne teksty publikacji.

Przeprowadzoną strategię wyszukiwania przedstawiono w rozdziale 6.2 do niniejszego opracowania.

4.1.1. Opis badań włączonych do analizy

Nie odnaleziono żadnej publikacji spełniającej kryteria włączenia do analizy. Nie odnaleziono również publikacji, które w istotny sposób wpływałyby na zmianę kierunku wnioskowania.

4.2. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

Nie dotyczy

4.3. Omówienie wyników badań oraz ograniczenia analizy klinicznej

Nie dotyczy

5. Źródła

Badania pierwotne i wtórne	
Rekomendacje kliniczne	
Pozostałe publikacje	
OT.4221.30.2021	Prednizon we wskazaniu: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż. Opracowanie Agencji na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków.
OT.4321.32.2018	Prednisolonum we wskazaniach autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 r. ż., autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 r. ż., eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż, stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 r. ż. Oraz prednisonum we wskazaniu eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.
OT.4221.24.2022	Prednisolonum we wskazaniach: - autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18. roku życia - autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18. roku życia - eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18. roku życia Opracowanie Agencji na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków.
OPR 98/2021	w sprawie refundacji leków zawierających substancję czynną prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.z. z dnia 19.07.2021
OPR 361/2018	.w sprawie substancji czynnych, prednisolonum, prednisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych
OPR 53/2022	sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisolonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

6. Załączniki

6.1. Wykaz leków zawierających ocenianą substancję czynną finansowanych ze środków publicznych w ramach ocenianego wskazania

Tabela 2 Produkty lecznicze zawierające ocenianą substancję czynną refundowane w ocenianym wskazaniu

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatność	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Encorton, tabl., 1 mg	20 szt.	05909991289416	9,29	9,85	10,62	1,50	<1>eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia;	ryczałt	9,56
Encorton, tabl., 10 mg	20 szt.	05909990405312	20,20	21,41	25,74	15,03	<2>miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego);	ryczałt	12,52
Encorton, tabl., 20 mg	20 szt.	05909990405411	27,00	28,62	35,54	30,06	<3>obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne	ryczałt	8,78
Encorton, tabl., 5 mg	100 szt.	05909990641192	28,08	29,76	37,57	37,57	- w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku;	ryczałt	4,80
Encorton, tabl., 5 mg	20 szt.	05909990641185	12,20	12,94	15,37	7,51	<4>miopatia wrodzona u dzieci do 18 roku życia	ryczałt	9,95

6.2. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 3 Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	Search: ((((((Eosinophilic enteropathy[Title/Abstract]) OR (Eosinophilic enteropathy[MeSH Terms])) OR ((Eosinophilic*[Title/Abstract]) AND (gastritis[Title/Abstract]))) OR ((Eosinophilic*[Title/Abstract]) AND (gastroenter*[Title/Abstract]))) OR ((Eosinophilic*[Title/Abstract]) AND (enteritis[Title/Abstract]))) OR ("Eosinophilic enteropathy" [Supplementary Concept])) AND (((((((((((((((((((((((delta-Cortisone[Title/Abstract]) OR (Dehydrocortisone[Title/Abstract])) OR (Cortan*[Title/Abstract])) OR (Panafcort[Title/Abstract])) OR (Cutason[Title/Abstract])) OR (Decortin[Title/Abstract])) OR (Dacortin[Title/Abstract])) OR (Decortisyl[Title/Abstract])) OR (Deltason[Title/Abstract])) OR (Encort*[Title/Abstract])) OR (Enkortolon[Title/Abstract])) OR (Kortancy[Title/Abstract])) OR (Liquid Pred[Title/Abstract])) OR (Meticorten[Title/Abstract])) OR (Orasone[Title/Abstract])) OR (Panasol[Title/Abstract]))	29

OR (Predni Tablinen[Title/Abstract]) OR (Predni*[Title/Abstract]) OR (Prednison acsis[Title/Abstract]) OR (Prednison Galen[Title/Abstract]) OR (Prednison Hexal[Title/Abstract]) OR (Pronisone[Title/Abstract]) OR (Rectodelt[Title/Abstract]) OR (Sone[Title/Abstract]) OR (Sterapred[Title/Abstract]) OR (Ultracorten[Title/Abstract]) OR (Winpred[Title/Abstract]) OR (Apo-Prednison[Title/Abstract]) OR (((((((prednisolone[MeSH Terms]) OR (prednisolone[Title/Abstract]) OR (Predate[Title/Abstract]) OR (Predonine[Title/Abstract]) OR (Di-Adreson-F[Title/Abstract]) OR (Di Adreson F[Title/Abstract]))))))) Filters: from 2021/6/28 - 3000/12/12	
---	--

Tabela 4 Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	exp eosinophilic gastroenteritis/	1 419
#2	eosinophilic enteropathy.ab,kw,ti.	35
#3	eosinophilic gastroenteritis.ab,kw,ti.	1 373
#4	Eosinophilic.ab,kw,ti.	51 728
#5	"eosinophyl*" .ab,kw,ti.	117
#6	4 or 5	51 824
#7	gastritis.ab,kw,ti.	33 183
#8	"gastroenter*" .ab,kw,ti.	105 641
#9	enteritis.ab,kw,ti.	11 985
#10	7 or 8 or 9	147 738
#11	6 and 10	3 387
#12	1 or 2 or 3 or 11	3 825
#13	exp prednisolone/	140 620
#14	Prednisolone.ab,kw,ti.	43 896
#15	"Prednisol*" .ab,kw,ti.	44 473
#16	"Pronison*" .ab,kw,ti.	20
#17	"Encort*" .ab,kw,ti.	50
#18	Predonine.ab,kw,ti.	58
#19	"Enkort*" .ab,kw,ti.	4
#20	exp prednisone/	184 467
#21	"predniso*" .ab,kw,ti.	99 841
#22	13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21	325 563
#23	12 and 22	595
#24	limit 23 to yr="2021 -Current"	125

Tabela 5 Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane Library (data wyszukiwania: 06.05.2024 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Enteritis] explode all trees	306
#2	(eosinophilic gastroenteriti*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	39
#3	(eosinoph*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	6 580
#4	(gastroenter*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	7 082
#5	(gastritis):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	3 099
#6	(enteritis):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1 027

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#7	#4 or #5 or #6	10 894
#8	#3 and #7	150
#9	#1 or #2 or #8	431
#10	(prednisolone):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	8 248
#11	MeSH descriptor: [Prednisolone] explode all trees	6 026
#12	MeSH descriptor: [Prednisone] explode all trees	4 879
#13	(prednison*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	11 118
#14	(prednisol*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	8 350
#15	#10 or #11 or #12 or #13 or #14	20 462
#16	#9 AND #15	15