



**Protokół nr 33/2012  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 3 grudnia 2012 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]
5. [REDACTED] (udział w posiedzeniu od pkt 4 porządku obrad)
6. [REDACTED]
7. [REDACTED]
8. [REDACTED]
9. [REDACTED]
10. [REDACTED]
11. [REDACTED]
12. [REDACTED]
13. [REDACTED]
14. [REDACTED]
15. [REDACTED]

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[REDACTED] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w Biurze Obsługi Rady Konsultacyjnej - RK)

[REDACTED]

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)

[REDACTED]



[REDAKTURA] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej w RK)  
[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)  
[REDAKTURA] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)  
[REDAKTURA] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń w RK)  
[REDAKTURA] (Dział Programów Zdrowotnych w OT)  
[REDAKTURA] (Dział Rekomendacji w Biurze Prezesa - BP)  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA] (Dział Weryfikacji i Technologii Medycznych w DS)  
[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)  
[REDAKTURA] (Dział Weryfikacji Technologii Medycznych w DS)  
[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)  
[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)  
[REDAKTURA]  
[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)  
[REDAKTURA] (Dział Rekomendacji w BP)  
[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)  
[REDAKTURA] (Dział Raportów i Oceny Raportów w OT)  
[REDAKTURA]

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zbadania zasadności wydawania zgody na refundację (w trybie art. 39 ust 3 ustawy o refundacji) produktu leczniczego Stivarga (regorafenib) we wskazaniu: rak jelita grubego.
5. Przygotowanie opinii w sprawie wydania przez Ministra Zdrowia 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 zakresie leków wymienionych w załączniku do pisma MZ-PLA-460-13943-14/MM/12.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014”.
7. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył [REDAKTOWANE].

**Ad.2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez [REDAKTOWANE].

**Ad.3.** Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

**Ad.4.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-0431-2/2012 „Stivarga (regorafenib) tabletki powlekane 40 mg, we wskazaniu leczenie raka jelita grubego raport ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 15 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

**Ad.5.** [REDAKTOWANE], przedstawiła informacje przygotowane na potrzeby Rady, na podstawie prezentacji pt. „Materiały informacyjne dotyczące zlecenia Ministra Zdrowia w sprawie wydania opinii związanej zastosowaniem leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego Filgrastimum”.

Następnie [REDAKTOWANE] przedstawiła, na podstawie prezentacji „Stosowanie leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego” informacje dot. produktu leczniczego Chlorambucil.

Następnie swoje opinie przedstawili, wyznaczeni przez prowadzącego posiedzenie, członkowie Rady: [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE].

Decyzją prowadzącego posiedzenie, z powodów technicznych sformułowanie uchwały oraz głosowanie zostało przełożone na później.

W tym miejscu posiedzenia dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 18 grudnia 2012 r.

**Ad.6.** [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-247/2012 „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014”.

Następnie projekt opinii przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 13 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

**cd.Ad.5.** Po przeprowadzeniu dyskusji nad tematem objętym punktem 5 porządku obrad tj. przygotowania opinii w sprawie wydania przez Ministra Zdrowia 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 zakresie leków wymienionych w załączniku do pisma MZ-PLA-460-13943-14/MM/12 Rada postanowiła przyjąć dwie uchwały, będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 13 głosów za, 2 głosy przeciw, która stanowi załącznik nr 4 do protokołu,
- 2) w wyniku głosowania: 15 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

W tym miejscu posiedzenia dokonano losowania składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 19 grudnia 2012 r.

Po zakończeniu omawiania ostatniego punktu porządku obrad, członek Rady, [REDACTED], poruszył temat zapraszania na posiedzenia Rady przedstawicieli pacjentów. Zwrócił uwagę obecnym na fakt, że coraz częściej osoby takie biorą udział osobiście w posiedzeniach, mimo że mają możliwość wypowiedzenia się na piśmie w trakcie procesu analitycznego. Zaproponował, aby nie zapraszać więcej przedstawicieli pacjentów na posiedzenia Rady. Po krótkiej dyskusji, prowadzący poddał tę kwestię pod głosowanie, w wyniku czego, Rada 12 głosami za, przy 2 głosach przeciwnych, opowiedziała się za możliwością udziału przedstawicieli pacjentów na posiedzeniach Rady.

**Ad.9.** Prowadzący posiedzenie [REDACTED] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:00.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....  
[REDACTED]

LISTA OBECNOŚCI  
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 33/2012  
dnia 3 grudnia 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	
32.	
33.	
34.	

35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 132/2012 z dnia 3 grudnia 2012 r.  
w sprawie braku zasadności wydawania zgody  
na refundację produktu leczniczego  
*„Stivarga (regorafenib) tabletki powlekane 40 mg,  
we wskazaniu leczenie raka jelita grubego”*

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne refundowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Stivarga (regorafenib) tabl. powlekane 40 mg, we wskazaniu leczenia raka jelita grubego.*

**Uzasadnienie**

*Stivarga w niewielkim stopniu (około półtora miesiąca) wydłuża życie chorych z zaawansowanym, rozsiałym rakiem jelita grubego i nieznacznie, bo tylko około tygodnia przedłuża okres wolny od progresji choroby u osób, u których standardowe metody leczenia nie powiodły się. U leczonych preparatem Stivarga istnieje wysokie ryzyko występowania niepożądanych działań, mogących w poważnym stopniu obniżyć jakość życia. Produkt ten nie znajduje się w obrocie w żadnym kraju Unii Europejskiej.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczyło zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Stivarga (regorafenib) we wskazaniu: leczenie raka jelita grubego. Oceniany produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Stanów Zjednoczonych i nie jest zarejestrowany w procedurze centralnej (EMA) ani nie znajduje się w obrocie w żadnym kraju Unii Europejskiej.

W korespondencji z dnia 12 listopada 2012 r. Minister Zdrowia przekazał zlecenie dotyczące zbadania zasadności wydawania zgody na refundację sprowadzonego z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskiwania pozwolenia (zgodnie z art. 4 ust 3 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne). W odpowiedzi na powyższą korespondencję oraz mając na uwadze ograniczony zakres dostępnych danych (wynikający z rejestracji produktu leczniczego Stivarga jedynie na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej), Prezes AOTM wystąpił do Ministra Zdrowia z prośbą o akceptację wykonania skróconej oceny ww. świadczenia opieki zdrowotnej. Następnie w toku prac wystąpiono do ekspertów klinicznych z prośbą o opinie dotyczące ww. technologii medycznej. W dniu 19 listopada 2012 r. Minister Zdrowia zaakceptował zaproponowaną przez Prezesa AOTM drogę postępowania w sprawie zasadności refundacji produktu leczniczego Stivarga (regorafenib). W dniu 22 listopada 2012 r. polski przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego przekazał wersję elektroniczną publikacji *Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial* opublikowaną w wersji internetowej czasopisma *The Lancet* ww. dnia. Publikacja była omówieniem wyników badania





CORRECT, które dotąd dostępne było jedynie w formie abstraktu konferencyjnego. W wyniku ustaleń z Ministrem Zdrowia zdecydowano włączyć wyniki powyższej publikacji do oceny.

### **Problem zdrowotny**

W strukturze zachorowań nowotwory jelita grubego zajmują obecnie drugie miejsce u obu płci (mężczyźni 11,9%, kobiety 10,3%). W 2007 r. liczba zarejestrowanych zachorowań wyniosła 7 892 u mężczyzn i 6 352 u kobiet. W 2005 r. nowotwory jelita grubego stanowiły drugą u mężczyzn i trzecią u kobiet przyczynę zgonów nowotworowych. Z powodu tego nowotworu zmarło niemal 5 000 mężczyzn i ponad 4 300 kobiet.

Zachorowalność i umieralność zwiększają się u obu płci wraz z wiekiem, przy czym wzrost jest szybszy u mężczyzn. W populacji mężczyzn z rozpoznaniem nowotworów jelita grubego 62% występuje u osób powyżej 65. r.ż., podczas gdy u kobiet – 66% (zgony odpowiednio – 70% i 77%). Liczba zachorowań maleje u obu płci dopiero po 75. roku życia. Rosnący trend umieralności utrzymuje się nawet powyżej 65. roku życia u mężczyzn, podczas gdy u starszych kobiet tempo wzrostu umieralności ulega zahamowaniu.

Przyczyny powstawania raka jelita grubego nie zostały ostatecznie poznane, chociaż niewątpliwymi czynnikami ryzyka są predyspozycje genetyczne, gruczolowe polipy i niektóre choroby zapalne jelita grubego oraz czynniki środowiskowe (głównie dietetyczne). Większość raków jelita grubego powstaje ze zmian o charakterze gruczolaków, których wspólną i podstawową cechą jest dysplazja nabłonka.

### **Opis ocenianego świadczenia**

Stivarga zawiera substancję czynną regorafenib, będącą inhibitorem kinazy. Stivarga znajduje się obecnie na liście leków, dla których złożony został wniosek o dopuszczenie do obrotu na terenie Unii Europejskiej. Wniosek został zwalidowany przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Produkt leczniczy dopuszczony jest do obrotu obecnie wyłącznie na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej we wskazaniu: leczenie pacjentów z przerzutowym rakiem okrężnicy i odbytnicy (CRC), którzy byli wcześniej leczeni z zastosowaniem fluoropirymidyny, chemioterapii opartej na oksaliplatynie i irynotekanie, terapii anty-VEGF, a w przypadku stwierdzenia genu KRAS typu dzikiego, terapii anty-EGFR.

### **Alternatywne świadczenia**

Według opinii eksperta klinicznego „w czwartej linii leczenia najczęściej w Polsce stosowane jest postępowanie objawowe”. W Polsce dostępne jest ono w ramach leczenia szpitalnego, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej.

### **Skuteczność kliniczna**

Regorafenib uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej na podstawie randomizowanego, podwójnie zaślepionego badania III fazy (badanie CORRECT). W badaniu uczestniczyło 760 chorych; w jednym ramieniu badania chorzy otrzymywali regorafenib oraz leczenie objawowe, w drugim placebo i leczenie objawowe (randomizacja 2:1). Obiektywne odpowiedzi w wyniku zastosowanej terapii obserwowano u 1,6% chorych leczonych regorafenibem i 0,4% otrzymujących placebo. Mediana czasu do progresji (PFS) była minimalnie dłuższa w grupie badanej (1,9 vs 1,7 miesięcy; HR=0,49 95%CI: 0,42-0,58; p<0,000001). Również mediana całkowitego przeżycia (OS) chorych była dłuższa w grupie leczonej regorafenibem (6,4 vs 5,0; HR=0,77 95%CI: 0,63-0,94; p=0,0052).

W badaniu przeprowadzono również ocenę jakości życia pacjentów oraz pomiary użyteczności stanu zdrowia przy użyciu kwestionariuszy EORTC QLQ-C30 oraz EQ-5D. Wyniki wskazują, że jakość życia pacjentów przyjmujących regorafenib jest nieznacznie niższa od jakości życia pacjentów otrzymujących placebo.

Analiza podgrup wykazała, że mniejsze korzyści z leczenia odnoszą pacjenci starsi (≥65 lat), z rozpoznaniem uogólnienia nowotworu w okresie poniżej 18 miesięcy przed rozpoczęciem terapii, z mutacją genu KRAS, niższym stopniem sprawności w skali ECOG i pierwotnym umiejscowieniem nowotworu w odbytnicy.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

W badaniu CORRECT do najczęstszych zdarzeń niepożądanych stopnia  $\geq 3$  związanych z zastosowaniem regorafenibu należały: zespół ręka-stopa (17%), zmęczenie (15%), biegunka (8%), hiperbilirubinemia (8%) oraz nadciśnienie (7%). Z odnalezionego komunikatu FDA *Prescribing Information* wynika, że konieczne jest monitorowanie funkcjonowania wątroby przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia ze względu na możliwość ciężkiej hepatotoksyczności.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Nie dotyczy.

### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Nie oszacowano wpływu na budżet płatnika publicznego. [REDACTED]

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianego świadczenia**

Odnaleziono dwie rekomendacje kliniczne dotyczące wnioskowanej technologii – jedną z USA, drugą z Europy.

Według rekomendacji amerykańskiej (NCCN Guidelines Version 2.2013. Updates Colon Cancer) w przypadku terapii po drugiej linii leczenia można zastosować cetuksymab lub panitumumab (u chorych z potwierdzoną dziką kopią genu KRAS) oraz irynotekan. W przypadku pacjentów, u których nie będzie możliwe przyjęcie terapii skojarzonej, należy rozważyć podanie cetuksymabu lub panitumumabu (u chorych z potwierdzoną dziką kopią genu KRAS) bez skojarzenia lub rozważyć zastosowanie regorafenibu (u chorych z mutacją genu KRAS). W przypadku terapii po trzeciej linii leczenia można rozważyć podanie regorafenibu (jeśli nie był wcześniej podawany) lub zaproponować pacjentom uczestnictwo w badaniach klinicznych lub zapewnić najlepsze leczenie objawowe. W komentarzu do wytycznych wskazano, iż regorafenib wykazał aktywność u pacjentów, u których wystąpiła progresja choroby/oporność na dotychczasowe standardowe terapie. Dlatego w panelu dodano regorafenib jako dodatkową linię leczenia u pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego opornym na chemioterapię. U pacjentów z mutacją (w genie KRAS), regorafenib może być stosowany w trzeciej linii leczenia. Natomiast w przypadku pacjentów z dziką kopią genu KRAS regorafenib może być stosowany jako trzecia lub czwarta linia leczenia.

Według rekomendacji europejskiej (ESMO Consensus Guidelines for management of patients with colon and rectal cancer. A personalized approach to clinical decision making, 2012) regorafenib jest podwójnie ukierunkowanym inhibitorem kinazy (VEGFR2-Tie2), który wykazał znaczną poprawę PFS i OS w trzeciej/ostatniej linii leczenia, w monoterapii w porównaniu z placebo. U pacjentów opornych na fluorouracyl, oksaliplatynę, irynotekan, przeciwciała anty-EGFR (tylko dzika kopia genu KRAS), bewacizumab i regorafenib, leczenie z zastosowaniem fluoropirymidyn i mitomycyny lub ponowne zastosowanie oksaliplatyny (i irynotekanu) przynosi bardzo ograniczoną poprawę u niektórych pacjentów leczonych w ostatniej linii. Jednak pomimo niskiej jakości dostępnych danych, postępowanie takie może być uzasadnione w niektórych przypadkach.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dotyczących regorafenibu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[REDACTED]  
[REDACTED]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.) w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz.696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego AOTM-OT-0431-2/2012, „Stivarga (regorafenib) tabletki powlekane 40 mg, we wskazaniu leczenie raka jelita grubego, 29 listopada 2012.

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

Stanowisko eksperta przedstawione podczas posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 3 grudnia 2012r.



## Opinia Rady Przejrzystości

nr 264/2012 z dnia 3 grudnia 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014” miasta Częstochowa

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie program zdrowotny pt „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014” realizowanego przez miasto Częstochowa, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w uzasadnieniu.*

### Uzasadnienie

*Program wpisuje się w oczekiwania na zapowiadane finansowanie procedury ze środków publicznych. Organizatorzy precyzyjnie opisali stronę techniczną zapłodnienia pozaustrojowego. Natomiast, zdaniem Rady, przed wdrożeniem programu powinny być przejrzysto opisane zasady wyłaniania realizatora (realizatorów), jednoznacznych kryteriów włączania oraz właściwego nadzoru (monitorowania) prawidłowego przebiegu. Określenia wymagają zasady kierowania par do programu i ustalenie po jakich procedurach niższego rzędu leczenia niepłodności można będzie wdrożyć procedurę. Brak jest również szczegółów odnośnie finansowania poszczególnych zabiegów w przypadkach niepłodności męskiej. Program powinien zawierać jednoznaczną informację nt. losów niewykorzystanych zarodków.*

### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Częstochowa z zakresu medycyny rozrodczej. Populację programu stanowi ok. 160 par, które nie mogą zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję. Za cele główne przyjęto:

- Leczenie niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w oparciu o określone standardy postępowania i procedury medyczne,
- Poprawę dostępu mieszkańców Częstochowy do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności.

Jako cele szczegółowe wskazano:

- obniżenie odsetka par bezdzietnych w populacji częstochowskiej,
- zapewnienie najwyższego standardu leczenia pacjentom,
- zwiększenie skuteczności leczenia,
- obniżenie kosztów ponoszonych przez pacjentów,
- osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych oraz zachowań społecznych.

Program zakłada jednorazowe dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w wysokości 3 000 zł pod warunkiem przeprowadzenia co najmniej jednej procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Pozostałe koszty procedury ponoszą pacjenci. Do programu zostaną



zakwalifikowane pary nie mogące zrealizować planów rozrodczych poprzez naturalną koncepcję, które spełniają następujące kryteria:

- wiek kobiety mieści się w przedziale 20-37 lat wg rocznika urodzenia;
- zostały zakwalifikowane do leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego przez Realizatora Programu, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu;
- poddały się wcześniej leczeniu niższego rzędu, które zakończyło się niepowodzeniem lub posiadają bezpośrednie wskazania do zapłodnienia pozaustrojowego,
- pozostają w związku małżeńskim;
- posiadają zameldowanie stałe na terenie Częstochowy przynajmniej od roku.

Para małżeńska może skorzystać z jednokrotnego dofinansowania w okresie realizacji programu. Program zaplanowany został na lata 2012-2014. W całości finansowany ma być z budżetu miasta Częstochowa. Roczny koszt programu w 1. roku (ostatni kwartał 2012) wynosi 110 tysięcy złotych. Budżety na program w 2. i 3. roku będą ustalane z końcem każdego roku kalendarzowego. Szczegółowe koszty poszczególnych etapów programu zostaną przedstawione przez jednostki przystępujące do konkursu ofert.

### **Problem zdrowotny**

Pragnienie posiadania potomstwa jest podstawowym instynktem, który umożliwia kontynuację naszego gatunku. Jednak ludzie cierpieli z powodu niepłodności od początku istnienia rodzaju ludzkiego. W trakcie trwania historii ludzkości zmieniły się aspekty socjalne, medyczne i ekonomiczne niepłodności. Od stanu uważanego za efekt braku łaski, jak to było w przypadku Rachel, opisywanym w Księdze Rodzaju, do przypadłości zdrowotnej, takiej jak każda inna. Postępy w medycynie i naukach podstawowych zrewolucjonizowały diagnostykę i leczenie niepłodności, a także umożliwiły stanie się rodzicami parom, które dwie dekady temu nie miały szans na potomstwo. Jednak terapia niepłodności ma swe ograniczenia i potencjalne niepożądane skutki, które należy przedstawić pacjentom przed rozpoczęciem leczenia.

Chociaż niepłodność nie stanowi poważnego problemu społecznego, ma istotne konsekwencje psychologiczne i ekonomiczne zarówno na poziomie osobistym, jak i socjalnym.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niepłodność jako chorobę społeczną. Powszechnie przyjęto definicję niepłodności, jako braku ciąży pomimo regularnych stosunków płciowych (4-5 w tyg.), utrzymywanych powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek metod antykoncepcyjnych.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

W wyniku wyszukiwania opracowań wtórnych odnaleziono liczne przeglądy systematyczne i metaanalizy dotyczące szeregu zagadnień w ramach technik wspomaganego rozrodu, w tym in vitro, przy czym z uwagi na ich liczbę, ograniczenia kadrowe i czasowe nie była możliwa pełna analiza ww. publikacji. Prezentowane w publikacjach wyniki efektywności różnych interwencji stosowanych na różnych etapach procedury zapłodnienia pozaustrojowego nie są jednoznaczne i często, co podkreślali autorzy, niedostateczne, wymagające dalszych badań. Przyczyną jest heterogeniczność odnalezionych przez nich badań, bądź ich niewystarczająca jakość ze względu np. na niewielką liczebność grupy badanej.

W przypadku porównania różnych technik zapłodnienia pozaustrojowego: techniki zapłodnienia pozaustrojowego (IVF), docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI) oraz docytoplazmatycznej iniekcji plemnika uprzednio wybranego przyżyciowo pod dużym powiększeniem (IMSI) nie wykazano istotnych różnic w ich skuteczności.

## Wnioski z oceny programu miasta Częstochowa

- Po wprowadzeniu programu, w trakcie trwania jednego roku może się urodzić ok. 10 dzieci, ponieważ skuteczność IVF we wnioskowanej grupie wiekowej wynosi ok. 20%.
- W programie nie jest jasne, co się stanie z niewykorzystanymi zarodkami. W wytycznych zaleca się, aby zarodki poddać krioprezerwacji i wykorzystać w następnych niestymulowanych cyklach IVF, w celu uniknięcia hiperstymulacji jajników.
- Wytyczne nie zalecają podejmowania IVF w naturalnym cyklu, ze względu na bardzo małą skuteczność takiego leczenia – zaleca się podejmowanie leczenia IVF w cyklach stymulowanych. Choć w programie pisze się o stymulacji mnogiego jajczkowania, to koszt procedury nie uwzględnia tego postępowania.
- W projekcie nie ma informacji na temat monitorowania stymulowania mnogiego jajczkowania.
- Nie jest jasne, kto będzie sprawował opiekę medyczną nad przebiegiem ciąży, a także nad kobietą w przypadku wystąpienia komplikacji.
- Obecnie przyjmuje się, że niepłodność jest spowodowana w równym stopniu czynnikiem męskim, jak i żeńskim. Można przypuszczać, iż wnioskowany program odnosi się jedynie do leczenia niepłodności spowodowanej czynnikiem żeńskim, ponieważ w przypadku wystąpienia męskiego czynnika niepłodności powinno się rozważyć zastosowanie procedury ICSI (technika docytoplazmatycznej iniekcji plemnika), niemniej jednak nie jest jasne, czy procedura ta będzie stosowana, a także w zależności od przyczyny (m.in. ciężki deficyt jakości nasienia) powinno się przeprowadzić odpowiednie testy genetyczne (np. badania kariotypu mężczyzny). Nie wspomniano też o metodach pozyskiwania nasienia.
- Nie jest jasne, jakie kryteria będą obowiązywały przy podejmowaniu decyzji dotyczącej liczby zarodków przenoszonych do macicy. Wydaje się, że aby zwiększyć prawdopodobieństwo uzyskania ciąży, a tym samym zmaksymalizować efektywności programu, w trakcie którego będzie finansowany tylko jeden cykl IVF, powinna zostać przeniesiona większa liczba zarodków, co z kolei wiąże się ze zwiększonym ryzykiem ciąży mnogiej.
- M.in. w wytycznych NICE zaleca się, aby rodzice okresowo informowali o stanie zdrowia dzieci, które zostały poczęte dzięki procedurze IVF.
- Można wnioskować, iż dopłata ze strony pary będzie wynosiła znacznie więcej niż 750 zł (20%), ponieważ należałoby uwzględnić dodatkowo koszt leków do stymulacji mnogiego jajczkowania, czyli koszt rzędu ok 2 500–3 500 zł.

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

.....  
[Redacted signature area]

### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego dla mieszkańców miasta Częstochowy w latach 2012-2014” realizowany przez miasto Częstochowa, nr: AOTM-OT-441-247/2012, Warszawa, listopad 2012.

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 265/2012 z dnia 3 grudnia 2012 r.  
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w kardiologii,  
nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii oraz onkologii,  
wymienionych w załączniku  
do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13943-14/MM/12  
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu  
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię nt.

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
1.	Amoxicillinum	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909991043728	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności
2.		Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043520	
3.		Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043629	
4.		Amotaks, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), EAN: 5909990794379	
5.		Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990691517	
6.		Amotaks, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990691319	
7.		Duomox, tabl., 1000 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063413	
8.		Duomox, tabl., 250 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063215	
9.		Duomox, tabl., 375 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328314	
10.		Duomox, tabl., 500 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063314	
11.		Duomox, tabl., 750 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328413	
12.		Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066018	
13.		Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066117	
14.		Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125/5 mg/ml, 60 ml, EAN: 5909990086016	
15.		Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml, EAN: 5909990083619	
16.		Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., EAN: 5909990778041	
17.		Ospamox, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,125 g/5 ml, 60 ml (5,1 g), EAN: 5909990086580	
18.		Ospamox, tabl. powł., 0,5 g, 16 tabl., EAN: 5909990293124	
19.		Ospamox, tabl. powł., 0,75 g, 16 tabl., EAN: 5909990293223	
20.		Ospamox, tabl. powł., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990293322	
21.	Amoclan, tabl. powł., 875+125 g, 14 tabl., EAN: 5909990572991	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności	
22.	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990649747		
23.	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990646906		
24.	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (35 g), EAN: 5909990894833		
25.	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (8,75 g), EAN: 5909990894819		
26.	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (17,5 g), EAN: 5909990894826		
27.	Amoksiklav, tabl. powł., 0,25+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990077120		
28.	Amoksiklav, tabl. powł., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990081912		
29.	Amoksiklav, tabl. powł., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990081929		
30.	Amoksiklav, tabl. powł., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990411115		

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
31.		Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+ 42,9 mg/5ml, 50 ml, EAN: 5909990614288	
32.		Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5ml, 100 ml, EAN: 5909990614318	
33.		Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990041985	
34.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5ml, 35 ml (5,3 g), EAN: 5909990419319	
35.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 140 ml (21 g), EAN: 5909990419333	
36.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 70 ml (10,6 g), EAN: 5909990419326	
37.		Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg, 21 tabl., EAN: 5909990064120	
38.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997199702	
39.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997200576	
40.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl. (2 blist po 7 szt.), EAN: 5909990368235	
41.		Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997198385	
42.		Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990717521	
43.		Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990219087	
44.		Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg, 20 tabl. (5 blist. po 4 szt.), EAN: 5909990968015	
45.		Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990968114	
46.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (25,2 g), EAN: 5909990793587	
47.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (6,3 g), EAN: 5909990793594	
48.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (12,6 g), EAN: 5909990793600	
49.		Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990430628	
50.		Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990430611	
51.		Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909991087715	
52.	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., EAN: 5909990232826	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc – w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
53.		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990232819	
54.		Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990144211	
55.		Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., EAN: 5909990277810	
56.	Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015114	1) tachyarytmie nadkomorowe; 2) niewydolność serca w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
57.		Bisoratio 5, tabl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015015	
58.		Coronal 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633852	
59.		Coronal 5, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633791	
60.	Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg, 25 tabl., EAN: 5909990345618	amyloidozą
61.	Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., EAN: 5909990240814	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
62.	Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp. a 4 ml, EAN: 5909990776719	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie
63.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990958818	
64.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp. a 1 ml, EAN: 5909990776610	
65.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/ 0,5ml, 5 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990949519	
66.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/ 0,6ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, EAN: 5909990949618	
67.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, EAN: 5909990949717	
68.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, EAN: 5909990776412	
69.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, EAN: 5909990776511	
70.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz.a	



l.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestrowanych do objęcia refundacją
		0,3 ml, EAN: 5909990949410	zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA
71.	<b>Diclofenacum</b>	Diclac 100, czopki doodbytnicze , 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990420018	leczenie przeciwbólowe chorych na nowotwory
72.		Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957828	
73.		Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909997199627	
74.		Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957811	
75.		Diclac 50, czopki doodbytnicze , 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990419913	
76.		Diclac 50, tabl. dojel., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990716623	
77.		Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957729	
78.		Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957712	
79.		Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 10 amp. a 3 ml, EAN: 5909990753024	
80.		Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 5 amp. a 3 ml, EAN: 5909990753017	
81.		Dicloduo, kaps., 75 mg, 30 kaps., EAN: 5909990752010	
82.		Diclofenac GSK, czopki, 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990148219	
83.		Diclofenac GSK, czopki, 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990148110	
84.		Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990033614	
85.		Naklofen Duo, kaps. o zmod. uwalnianiu, 75 mg 20 kaps., EAN: 5909990487714	
86.		Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml, 5 amp. a 3 ml, EAN: 5909990241910	
87.		Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl., EAN: 5909990974122	
88.		Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990457113	
89.		Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457120	
90.	<b>Enoxaparinum natrium</b>	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990891429	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na:
91.		Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990891528	
92.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990048328	
93.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990048427	
94.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990774821	
95.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990775026	
96.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990774920	- powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR,

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestrowanych do objęcia refundacją
			nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA;
97.	Filgrastimum	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml, 5 fioł.a 1 ml, EAN: 5909990312214	niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
98.		Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990830510	
99.		Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, EAN: 5909990830619	
100.		Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml, 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904778	
101.		Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml. 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904808	
102.		Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml, 1 amp.-strz. z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739387	
103.		Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml, 1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739448	
104.		Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687763	
105.		Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687800	
106.	Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453924	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
107.		Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453726	
108.		Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453825	
109.		Trexan, tabl., 10 mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), EAN: 5909990730346	
110.		Trexan, tabl., 2,5 mg, 100 tabl., EAN: 590999011619	
111.	Mycophenolas mofetil	CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990707614	choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności, cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS)
112.		CellCept, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 g/5ml 110 g (175 ml), EAN: 5909990980918	
113.		CellCept, tabl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990707515	
114.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., , EAN: 5909990752003	
115.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps., , EAN: 5909990752034	
116.		Limfocept, tabl. powł., 500 mg, 150 tabl., EAN: 5909990752362	
117.		Limfocept, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990752355	
118.		Mofimutral, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990796069	
119.		Mycofenor, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990918584	
120.		Mycofenor, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990915163	
121.		Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990718375	
122.		Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990718405	
123.		Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990074563	
124.		Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990715268	
125.		Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990807703	
126.		Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990807741	
127.		Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990638185	
128.		Myfenax, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990638208	
129.		Nolfemic, tabl. powł., 250 mg, 100 tabl., EAN: 5909990885091	
130.		Nolfemic, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990885107	
131.	Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990075621	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u
132.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990716821	
133.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990075720	
134.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990716920	
135.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990075829	
136.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990836932	
137.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990837038	
138.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml,	

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestrowanych do objęcia refundacją
		EAN: 5909990837137	osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA;
139.	Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml., EAN: 5909990893645	cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) oporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach
140.		Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., EAN: 5909990985210	
141.	Spironolactonum	Spironol, tabl., 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990673124	1) przewlekła niewydolność serca; 2) pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
142.		Spironol, tabl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990110223	
143.		Spironol, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990110216	
144.		Verospiron, kaps. twarde, 100 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488513	
145.		Verospiron, kaps. twarde, 50 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488414	
146.		Verospiron, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117215	
147.	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990312610	profilaktyka zakażeń u chorych leczonych cyclophosphamidem
148.		Bactrim, zawiesina doustna, (0,2 g+0,04 g)/5 ml, 100 ml, EAN: 5909997198927	
149.		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117529	
150.		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117611	
151.		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl., EAN: 5909990117710	
152.	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990117819		
153.	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051052	1) idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; 2) choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności
154.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051076	
155.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., EAN: 5909990699957	
156.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051137	
157.		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783489	
158.		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783571	
159.		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783533	
160.		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991148713	
161.		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447213	
162.		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447312	
163.		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821006	
164.		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821228	
165.		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821280	
166.		Tacrolimus Intas, kaps., 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881352	
167.		Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881406	
168.		Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 90 kaps., EAN: 5909990881475	
169.		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836857	
170.	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836888		
171.	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836949		
172.	Telmisartanum	Actelsar, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990891863	niewydolność serca przy nietolerancji inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI)
173.		Micardis, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440726	
174.		Micardis, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990440818	
175.		Micardis, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440825	
176.		Pritor, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463428	
177.		Pritor, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990463510	
178.		Pritor, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463527	
179.		Telmisartan Sandoz, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840472	
180.		Telmisartan Sandoz, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840557	
181.		Telmix, tabl., 40 mg, 28 szt, EAN: 5909990974863	
182.		Telmix, tabl., 80 mg, 28 szt, EAN: 5909990974979	
183.		Telmizek, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902002	
184.		Telmizek, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902095	
185.		Tezeo, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818082	

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
186.		Tezeo , tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818150	
187.		Tolura 40 mg tabletki, tabl. powl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077604	
188.		Tolura 80 mg tabletki, tabl. powl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077673	

## Uzasadnienie

*Oceniane leki w tych wskazaniach są zgodne z aktualną wiedzą i praktyką medyczną.*

## Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zleającego (pismo z dnia 19 listopada 2012 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13943-14/MM/12). W załączniku wymieniono 21 substancji czynnych, które miałyby być refundowane we wskazaniach z zakresu kardiologii, nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii oraz onkologii – wspomniane substancje czynne, odpowiadające im produkty lecznicze i wskazania zawiera poniższa tabela.

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
189.	Amoxicillinum	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909991043728	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności
190.		Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043520	
191.		Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043629	
192.		Amotaks, granulata do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), EAN: 5909990794379	
193.		Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990691517	
194.		Amotaks, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990691319	
195.		Duomox, tabl., 1000 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063413	
196.		Duomox, tabl., 250 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063215	
197.		Duomox, tabl., 375 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328314	
198.		Duomox, tabl., 500 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063314	
199.		Duomox, tabl., 750 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328413	
200.		Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066018	
201.		Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066117	
202.		Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125/5 mg/ml, 60 ml, EAN: 5909990086016	
203.		Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml, EAN: 5909990083619	
204.		Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., EAN: 5909990778041	
205.		Ospamox, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,125 g/5 ml, 60 ml (5,1 g), EAN: 5909990086580	
206.		Ospamox, tabl. powl., 0,5 g, 16 tabl., EAN: 5909990293124	
207.		Ospamox, tabl. powl., 0,75 g, 16 tabl., EAN: 5909990293223	
208.		Ospamox, tabl. powl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990293322	
209.	Amoclan, tabl. powl., 875+125 g, 14 tabl., EAN: 5909990572991	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności	
210.	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990649747		
211.	Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990646906		
212.	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (35 g), EAN: 5909990894833		
213.	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (8,75 g), EAN: 5909990894819		
214.	Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (17,5 g), EAN: 5909990894826		
215.	Amoksiklav, tabl. powl., 0,25+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990077120		
216.	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990081912		
217.	Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990081929		
218.	Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990411115		
219.	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+ 42,9 mg/5ml, 50 ml , EAN: 5909990614288		
220.	Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5ml, 100 ml , EAN: 5909990614318		

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
221.		Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990041985	
222.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5ml, 35 ml (5,3 g), EAN: 5909990419319	
223.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 140 ml (21 g), EAN: 5909990419333	
224.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 70 ml (10,6 g), EAN: 5909990419326	
225.		Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg, 21 tabl., EAN: 5909990064120	
226.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997199702	
227.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997200576	
228.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl. (2 blist po 7 szt.), EAN: 5909990368235	
229.		Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997198385	
230.		Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990717521	
231.		Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990219087	
232.		Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg, 20 tabl. (5 blist. po 4 szt.), EAN: 5909990968015	
233.		Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990968114	
234.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (25,2 g), EAN: 5909990793587	
235.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (6,3 g), EAN: 5909990793594	
236.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (12,6 g), EAN: 5909990793600	
237.		Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990430628	
238.		Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990430611	
239.		Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909991087715	
240.	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., EAN: 5909990232826	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc – w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
241.		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990232819	
242.		Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990144211	
243.		Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., EAN: 5909990277810	
244.	Bisoprololum	Bisoratio 10, tabl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015114	1) tachyarytmie nadkomorowe; 2) niewydolność serca w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
245.		Bisoratio 5, tabl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015015	
246.		Coronal 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633852	
247.		Coronal 5, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633791	
248.	Cefuroximum	Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 mg, 1 fiol. a 26 ml, EAN: 5909990059515	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności;
249.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 250 mg, 1 fiol. a 10 ml, EAN: 5909990806812	
250.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 500 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990806911	
251.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990059416	
252.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063727	
253.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063734	
254.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063840	
255.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063857	
256.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063697	
257.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063703	
258.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009229	
259.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009212	
260.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009120	
261.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009113	
262.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991010614	
263.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 20 tabl., EAN: 5909991010621	
264.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991012519	
265.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 20 tabl., EAN: 5909991012526	
266.		Novocef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033811	
267.		Novocef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991034016	

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
268.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu / zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442911	
269.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442812	
270.		Xorimax 125, tabl. drażowane, 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224890	
271.		Xorimax 250, tabl. drażowane, 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224951	
272.		Xorimax 500, tabl. drażowane, 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224456	
273.		Zamur 250, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216383	
274.		Zamur 500, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216390	
275.		Zinacef, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069927	
276.		Zinacef, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 750 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069828	
277.		Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (84,40g granulatu), EAN: 5909990051342	
278.		Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (42,20g granulatu), EAN: 5909990051335	
279.		Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (39,98 g granulatu), EAN: 5909990468812	
280.		Zinnat, tabl. powł., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083213	
281.		Zinnat, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083312	
282.		Zinnat, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196350	
283.		Zinnat, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198606	
284.		Zinnat, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083411	
285.		Zinnat, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196077	
286.		Zinnat, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198378	
287.		Zinox, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652907	
288.		Zinox, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652969	
289.	<b>Chlorambucilum</b>	Leukeran, tabl. powł., 2 mg, 25 tabl., EAN: 5909990345618	amyloidozą
290.		Ciphin 500, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990499113	
291.		Ciprinol, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066414	
292.		Ciprinol, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066216	
293.		Cipronex, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308514	
294.		Cipronex, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990334964	
295.		Cipropol, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308712	
296.		Cipropol, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990729012	
297.		Cyprofloksacyna 500 mg, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990338030	
298.		Proxacin 250, tabl. powł., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033514	
299.		Proxacin 500, tabl. powł., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033613	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
300.	<b>Cyclophosphamidum</b>	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., EAN: 5909990240814	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
301.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp. a 4 ml, EAN: 5909990776719	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy;
302.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990958818	2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepiających u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową;
303.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp. a 1 ml, EAN: 5909990776610	3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
304.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/ 0,5ml, 5 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990949519	4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na:
305.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/ 0,6ml, 5 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990949618	- powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA,
306.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz. a 0,72 ml, EAN: 5909990949717	- częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości
307.	<b>Dalteparinum natricum</b>	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990776412	
308.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990776511	
309.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990949410	

l.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
			INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA
310.	<b>Diclofenacum</b>	Diclac 100, czopki doodbytnicze , 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990420018	leczenie przeciwbólowe chorych na nowotwory
311.		Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957828	
312.		Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909997199627	
313.		Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957811	
314.		Diclac 50, czopki doodbytnicze , 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990419913	
315.		Diclac 50, tabl. dojel., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990716623	
316.		Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957729	
317.		Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957712	
318.		Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 10 amp. a 3 ml, EAN: 5909990753024	
319.		Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 5 amp.a 3 ml, EAN: 5909990753017	
320.		Dicloduo, kaps., 75 mg, 30 kaps., EAN: 5909990752010	
321.		Diclofenac GSK, czopki, 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990148219	
322.		Diclofenac GSK, czopki, 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990148110	
323.		Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990033614	
324.		Naklofen Duo, kaps. o zmod. uwalnianiu, 75 mg 20 kaps., EAN: 5909990487714	
325.		Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml, 5 amp. a 3 ml, EAN: 5909990241910	
326.		Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl., EAN: 5909990974122	
327.		Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990457113	
328.		Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl., EAN: 5909990457120	
329.		<b>Enoxaparinum natrium</b>	
330.	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990891528		
331.	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990048328		
332.	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990048427		
333.	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990774821		
334.	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990775026		
335.	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990774920		
336.	<b>Filgrastimum</b>	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml, 5 fiol.a 1 ml, EAN: 5909990312214	niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
337.		Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990830510	
338.		Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, EAN:	

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
		5909990830619	
339.		Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml, 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904778	
340.		Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml. 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904808	
341.		Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml, 1 amp.-strz. z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739387	
342.		Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml, 1 amp.-strz z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739448	
343.		Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687763	
344.		Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687800	
345.	Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453924	1) sarkoidoza;
346.		Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453726	2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
347.		Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453825	3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
348.		Trexan, tabl., 10 mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), EAN: 5909990730346	
349.		Trexan, tabl., 2,5 mg, 100 tabl., EAN: 5909990111619	
350.	Mycophenolas mofetil	CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990707614	choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności, cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS)
351.		CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1 g/5ml 110 g (175 ml), EAN: 5909990980918	
352.		CellCept, tabl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990707515	
353.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., , EAN: 5909990752003	
354.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps., , EAN: 5909990752034	
355.		Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 150 tabl., EAN: 5909990752362	
356.		Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990752355	
357.		Mofimutral, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990796069	
358.		Mycofenor, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990918584	
359.		Mycofenor, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990915163	
360.		Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990718375	
361.		Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990718405	
362.		Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990074563	
363.		Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990715268	
364.		Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990807703	
365.		Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990807741	
366.		Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990638185	
367.		Myfenax, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990638208	
368.		Nolfemic, tabl. powl., 250 mg, 100 tabl., EAN: 5909990885091	
369.	Nolfemic, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990885107		
370.	Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990075621	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy;
371.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990716821	2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepiowych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową;
372.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990075720	3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
373.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990716920	4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na:
374.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990075829	- powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA,
375.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990836932	- częste nieterapeutyczne lub
376.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990837038	
377.			Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990837137



I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
			nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA;
378.	<b>Rifampicinum</b>	Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 150 mg, 100 kaps., EAN: 5909990085019	leczenie i profilaktyka mykobakterioz u chorych z pierwotnymi niedoborami odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
379.		Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps., EAN: 5909990084913	
380.	<b>Sirolimusum</b>	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml., EAN: 5909990893645	cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) oporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach
381.		Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., EAN: 5909990985210	
382.	<b>Spironolactonum</b>	Spironol, tabl., 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990673124	1) przewlekła niewydolność serca; 2) pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory
383.		Spironol, tabl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990110223	
384.		Spironol, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990110216	
385.		Verospiron, kaps. twarde, 100 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488513	
386.		Verospiron, kaps. twarde, 50 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488414	
387.	Verospiron, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117215		
388.	<b>Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum</b>	Bactrim, syrop, 200+ 40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990312610	profilaktyka zakażeń u chorych leczonych cyclophosphamidem
389.		Bactrim, zawiesina doustna, (0,2 g+0,04 g)/5 ml, 100 ml, EAN: 5909997198927	
390.		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117529	
391.		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117611	
392.		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl., EAN: 5909990117710	
393.	Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990117819		
394.	<b>Tacrolimusum</b>	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051052	1) idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; 2) choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności
395.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051076	
396.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., EAN: 5909990699957	
397.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051137	
398.		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783489	
399.		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783571	
400.		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783533	
401.		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991148713	
402.		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447213	
403.		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447312	
404.		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821006	
405.		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821228	
406.		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821280	
407.		Tacrolimus Intas, kaps., 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881352	
408.	Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881406		
409.	Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 90 kaps., EAN: 5909990881475		
410.	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836857		
411.	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836888		
412.	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836949		
413.	<b>Telmisartanum</b>	Actelsar, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990891863	niewydolność serca przy nietolerancji inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI)
414.		Micardis, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440726	
415.		Micardis, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990440818	
416.		Micardis, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440825	
417.		Pritor, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463428	
418.		Pritor, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990463510	
419.		Pritor, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463527	
420.		Telmisartan Sandoz, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840472	
421.		Telmisartan Sandoz, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840557	
422.		Telmix, tabl., 40 mg, 28 szt, EAN: 5909990974863	
423.		Telmix, tabl., 80 mg, 28 szt, EAN: 5909990974979	
424.		Telmizek, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902002	
425.		Telmizek, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902095	
426.		Tezeo, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818082	
427.		Tezeo, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818150	
428.		Tolura 40 mg tabletki, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077604	

l.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
429.		Tolura 80 mg tabletki, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077673	

### Problem zdrowotny

W rozpatrywanym zleceniu wymieniono liczne wskazania z zakresu kardiologii, nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii, onkologii: tachyarytmie nadkomorowe; niewydolność serca w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest niezadawalające z uwagi na: powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA; przewlekła niewydolność serca; pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory; niewydolność serca przy nietolerancji inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI); idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności; cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) odporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach; leczenie i profilaktyka mykobakterioz u chorych z pierwotnymi niedoborami odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL, choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności, cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS), profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności; profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; profilaktyka zakażeń u chorych leczonych cyclophosphamidem; amyloidoza; leczenie przeciwbólowe chorych na nowotwory.

### Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Informacji zestawiono bezpośrednio w przeglądzie informacji przygotowanym przez AOTM na potrzeby Rady Przejrzystości.

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

.....

██

██

### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych: Przegląd informacji na potrzeby Rady Przejrzystości „Stosowanie leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego”.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 266/2012 z dnia 3 grudnia 2012 r.  
w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w kardiologii,  
nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii oraz onkologii,  
wymienionych w załączniku  
do pisma o sygn. MZ-PLA-460-13943-14/MM/12  
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu  
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża negatywną opinię nt.

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
1.	Cefuroximum	Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 mg, 1 fiol. a 26 ml, EAN: 5909990059515	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności;
2.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 250 mg, 1 fiol. a 10 ml, EAN: 5909990806812	
3.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 500 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990806911	
4.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990059416	
5.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063727	
6.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063734	
7.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063840	
8.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063857	
9.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063697	
10.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063703	
11.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009229	
12.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009212	
13.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009120	
14.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009113	
15.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991010614	
16.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 20 tabl., EAN: 5909991010621	
17.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991012519	
18.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 20 tabl., EAN: 5909991012526	
19.		Novocef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033811	
20.		Novocef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991034016	
21.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu / zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442911	
22.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442812	
23.		Xorimax 125, tabl. drażowane, 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224890	
24.		Xorimax 250, tabl. drażowane, 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224951	
25.		Xorimax 500, tabl. drażowane, 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224456	
26.		Zamur 250, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216383	
27.		Zamur 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216390	
28.		Zinacef, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069927	
29.		Zinacef, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 750 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069828	



I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją		
30.		Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (84,40g granulatu), EAN: 5909990051342			
31.		Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (42,20g granulatu), EAN: 5909990051335			
32.		Zinnat, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (39,98 g granulatu), EAN: 5909990468812			
33.		Zinnat, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083213			
34.		Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083312			
35.		Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196350			
36.		Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198606			
37.		Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083411			
38.		Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196077			
39.		Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198378			
40.		Zinnox, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652907			
41.		Zinnox, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652969			
42.		Ciprofloxacynum		Ciphin 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990499113	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
43.				Ciprinol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066414	
44.	Ciprinol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066216				
45.	Cipronex, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308514				
46.	Cipronex, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990334964				
47.	Cipropol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308712				
48.	Cipropol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990729012				
49.	Cyprofloksacyna 500 mg, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990338030				
50.	Proxacin 250, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033514				
51.	Proxacin 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033613				
52.	Rifampicinum	Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 150 mg, 100 kaps., EAN: 5909990085019	leczenie i profilaktyka mykobakterioz u chorych z pierwotnymi niedoborami odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL		
53.		Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps., EAN: 5909990084913			

## Uzasadnienie

*Obserwuje się narastający problem lekooporności na antybiotyki, w związku z tym Rada Przejrzystości wyraża obawy przed profilaktycznym stosowaniem cefalosporyn, fluorochinolonów i rifampicyny.*

## Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków wymienionych w załączniku do pisma zlecającego (pismo z dnia 19 listopada 2012 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-13943-14/MM/12). W załączniku wymieniono 21 substancji czynnych, które miałyby być refundowane we wskazaniach z zakresu kardiologii, nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii oraz onkologii – wspomniane substancje czynne, odpowiadające im produkty lecznicze i wskazania zawiera poniższa tabela.

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
54.	Amoxicillinum	Amotaks DIS, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909991043728	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności
55.		Amotaks DIS, tabl., 500 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043520	
56.		Amotaks DIS, tabl., 750 mg, 16 tabl., EAN: 5909991043629	
57.		Amotaks, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 500 mg/5ml, 60 ml (39,2 g), EAN: 5909990794379	
58.		Amotaks, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990691517	
59.		Amotaks, tabl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990691319	
60.		Duomox, tabl., 1000 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063413	
61.		Duomox, tabl., 250 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063215	
62.		Duomox, tabl., 375 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328314	
63.		Duomox, tabl., 500 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990063314	
64.		Duomox, tabl., 750 miligram, 20 tabl., EAN: 5909990328413	
65.		Hiconcil, kaps. twarde, 250 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066018	
66.		Hiconcil, kaps. twarde, 500 mg, 16 kaps., EAN: 5909990066117	
67.		Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125/5 mg/ml, 60 ml,	

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
68.		EAN: 5909990086016 Hiconcil, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml, EAN: 5909990083619	
69.		Ospamox 1000 mg, tabl., 1000 mg, 20 tabl., EAN: 5909990778041	
70.		Ospamox, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,125 g/5 ml, 60 ml (5,1 g), EAN: 5909990086580	
71.		Ospamox, tabl. powl., 0,5 g, 16 tabl., EAN: 5909990293124	
72.		Ospamox, tabl. powl., 0,75 g, 16 tabl., EAN: 5909990293223	
73.		Ospamox, tabl. powl., 1 g, 16 tabl., EAN: 5909990293322	
74.		Amoclan, tabl. powl., 875+125 g, 14 tabl., EAN: 5909990572991	
75.		Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990649747	
76.		Amoksiklav QUICKTAB 625 mg, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990646906	
77.		Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (35 g), EAN: 5909990894833	
78.		Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (8,75 g), EAN: 5909990894819	
79.		Amoksiklav, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (17,5 g), EAN: 5909990894826	
80.		Amoksiklav, tabl. powl., 0,25+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990077120	
81.		Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990081912	
82.		Amoksiklav, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990081929	
83.		Amoksiklav, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990411115	
84.		Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+ 42,9 mg/5ml, 50 ml , EAN: 5909990614288	
85.		Augmentin ES, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 600+42,9 mg/5ml, 100 ml , EAN: 5909990614318	
86.		Augmentin SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000+62,5 mg, 28 tabl., EAN: 5909990041985	
87.	<b>Amoxicillinum + Acidum clavulanicum</b>	Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/5ml, 35 ml (5,3 g), EAN: 5909990419319	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności
88.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 140 ml (21 g), EAN: 5909990419333	
89.		Augmentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 400+57 mg/ml, 70 ml (10,6 g), EAN: 5909990419326	
90.		Augmentin, tabl. powl., 250+125 mg, 21 tabl., EAN: 5909990064120	
91.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997199702	
92.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997200576	
93.		Augmentin, tabl. powl., 500+125 mg, 14 tabl. (2 blist po 7 szt.), EAN: 5909990368235	
94.		Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909997198385	
95.		Augmentin, tabl. powl., 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990717521	
96.		Forcid 1000, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 875+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990219087	
97.		Forcid 312, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 250+62,5 mg, 20 tabl. (5 blist. po 4 szt.), EAN: 5909990968015	
98.		Forcid 625, tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej, 500+125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990968114	
99.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 140 ml (25,2 g), EAN: 5909990793587	
100.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 35 ml (6,3 g), EAN: 5909990793594	
101.		Taromentin, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 0,4+0,057 g/5ml, 70 ml (12,6 g), EAN: 5909990793600	
102.		Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909990430628	
103.		Taromentin, tabl. powl., 0,5+0,125 g, 21 tabl., EAN: 5909990430611	
104.	Taromentin, tabl. powl., 0,875+0,125 g, 14 tabl., EAN: 5909991087715		
105.	<b>Azathioprinum</b>	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., EAN: 5909990232826	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc – w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
106.		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990232819	
107.		Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990144211	
108.		Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., EAN: 5909990277810	
109.	<b>Bisoprololum</b>	Bisoratio 10, tabl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015114	1) tachyarytmie nadkomorowe;

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
110.		Bisoratio 5, tabl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909991015015	2) niewydolność serca w przypadkach innych niż wymienione w CHPL;
111.		Coronal 10, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633852	
112.		Coronal 5, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909990633791	
113.	Cefuroximum	Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1500 mg, 1 fiol. a 26 ml, EAN: 5909990059515	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności;
114.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 250 mg, 1 fiol. a 10 ml, EAN: 5909990806812	
115.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 500 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990806911	
116.		Biofuroksym, proszek do sporządzania roztworu lub zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 17 ml, EAN: 5909990059416	
117.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063727	
118.		Bioracef, tabl. powl., 125 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063734	
119.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063840	
120.		Bioracef, tabl. powl., 250 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063857	
121.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990063697	
122.		Bioracef, tabl. powl., 500 mg, 14 tabl., EAN: 5909990063703	
123.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009229	
124.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009212	
125.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 100 ml (88,2 g) (prosz.), EAN: 5909991009120	
126.		Ceroxim, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (46,2 g) (pr.), EAN: 5909991009113	
127.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991010614	
128.		Ceroxim, tabl., 250 mg, 20 tabl., EAN: 5909991010621	
129.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991012519	
130.		Ceroxim, tabl., 500 mg, 20 tabl., EAN: 5909991012526	
131.		Novocef, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033811	
132.		Novocef, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991034016	
133.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu / zawiesiny do wstrzykiwań, 750 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442911	
134.		Tarsime, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 1 fiol. a 20 ml, EAN: 5909990442812	
135.		Xorimax 125, tabl. drażowane, 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224890	
136.		Xorimax 250, tabl. drażowane, 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224951	
137.		Xorimax 500, tabl. drażowane, 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990224456	
138.		Zamur 250, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216383	
139.		Zamur 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990216390	
140.		Zinacef, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 1500 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069927	
141.		Zinacef, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań lub roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 750 mg, 10 fiol., EAN: 5909990069828	
142.		Zinnat, granuląt do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 100 ml (84,40g granulatu), EAN: 5909990051342	
143.		Zinnat, granuląt do sporządzania zawiesiny doustnej, 125 mg/5ml, 50 ml (42,20g granulatu), EAN: 5909990051335	
144.		Zinnat, granuląt do sporządzania zawiesiny doustnej, 250 mg/5ml, 50 ml (39,98 g granulatu), EAN: 5909990468812	
145.		Zinnat, tabl. powl., 125 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083213	
146.	Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083312		
147.	Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196350		
148.	Zinnat, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198606		
149.	Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990083411		
150.	Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997196077		
151.	Zinnat, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909997198378		
152.	Zinnox, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652907		
153.	Zinnox, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990652969		
154.	Chlorambucilum	Leukeran, tabl. powl., 2 mg, 25 tabl., EAN: 5909990345618	amyloidozą
155.	Ciprofloxacinum	Ciphin 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990499113	profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
156.		Ciprinol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066414	
157.		Ciprinol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990066216	
158.		Cipronex, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308514	
159.		Cipronex, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990334964	
160.		Cipropol, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909990308712	
161.		Cipropol, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990729012	

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
162.		Cyprofloksacyna 500 mg, tabl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909990338030	
163.		Proxacin 250, tabl. powl., 250 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033514	
164.		Proxacin 500, tabl. powl., 500 mg, 10 tabl., EAN: 5909991033613	
165.	<b>Cyclophosphamidum</b>	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., EAN: 5909990240814	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
166.	<b>Dalteparinum natriicum</b>	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa) / 4ml, 10 amp. a 4 ml, EAN: 5909990776719	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA
167.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990958818	
168.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp. a 1 ml, EAN: 5909990776610	
169.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/ 0,5ml, 5 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990949519	
170.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/ 0,6ml, 5 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990949618	
171.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa) / 0,72ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, EAN: 5909990949717	
172.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990776412	
173.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa) / 0,2ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990776511	
174.		Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa) / 0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990949410	
175.		<b>Diclofenacum</b>	
176.	Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957828		
177.	Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909997199627		
178.	Diclac 150 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957811		
179.	Diclac 50, czopki doodbytnicze , 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990419913		
180.	Diclac 50, tabl. dojel., 50 mg, 50 tabl., EAN: 5909990716623		
181.	Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl., EAN: 5909990957729		
182.	Diclac 75 Duo, tabl. o zmod. uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl., EAN: 5909990957712		
183.	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 10 amp. a 3 ml, EAN: 5909990753024		
184.	Diclac, roztwór do wstrzykiwań domięśniowych, 75 mg/3ml, 5 amp. a 3 ml, EAN: 5909990753017		
185.	Dicloduo, kaps., 75 mg, 30 kaps., EAN: 5909990752010		
186.	Diclofenac GSK, czopki, 100 mg, 10 czop., EAN: 5909990148219		
187.	Diclofenac GSK, czopki, 50 mg, 10 czop., EAN: 5909990148110		
188.	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990033614		
189.	Naklofen Duo, kaps. o zmod. uwalnianiu, 75 mg 20 kaps., EAN: 5909990487714		
190.	Naklofen, roztwór do wstrzykiwań, 25 mg/ml, 5 amp. a 3 ml, EAN: 5909990241910		
191.	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl., EAN: 5909990974122		
192.	Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., EAN: 5909990457113		
193.	Olfen Uno, Dicloratio UNO, tabl. o zmod. uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl., EAN:		

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją
		5909990457120	
194.	Enoxaparinum natricum	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990891429	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA;
195.		Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990891528	
196.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,2 ml, EAN: 5909990048328	
197.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990048427	
198.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990774821	
199.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990775026	
200.		Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990774920	
201.	Filgrastimum	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 300 mcg/ml, 5 fioł. a 1 ml, EAN: 5909990312214	niedobory odporności z neutropenią (agranulocytozą) - Zespół WHIM, zespół hyper IgM, autoimmunizacyjny zespół limfoproliferacyjny (ALPS)
202.		Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 mcg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990830510	
203.		Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 mcg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990830619	
204.		Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5ml, 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904778	
205.		Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5ml. 5 amp.-strz. po 0,5ml, EAN: 5909990904808	
206.		Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 30 mln j.m./0,5ml, 1 amp.-strz. z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739387	
207.		Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 48 mln j.m./0,8ml, 1 amp.-strz. z osłoną zabezpieczającą igłę, EAN: 5909990739448	
208.		Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 60 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687763	
209.		Zarzio, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 96 mln. j/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, EAN: 5909990687800	
210.	Methotrexatum	Methotrexat-Ebewe, tabl., 10 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453924	1) sarkoidoza; 2) śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 3) ziarniniakowe choroby płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
211.		Methotrexat-Ebewe, tabl., 2,5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453726	
212.		Methotrexat-Ebewe, tabl., 5 mg, 50 tabl., EAN: 5909990453825	
213.		Trexan, tabl., 10 mg, 100 tabl. (1 poj.po100 szt), EAN: 5909990730346	
214.	Trexan, tabl., 2,5 mg, 100 tabl., EAN: 5909990111619		
215.	Mycophenolas mofetil	CellCept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990707614	choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności, cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS)
216.		CellCept, proszek do sporządzenia zawiesiny doustnej, 1 g/5ml 110 g (175 ml), EAN: 5909990980918	
217.		CellCept, tabl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990707515	
218.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990752003	
219.		Limfocept, kaps. twarde, 250 mg, 300 kaps., EAN: 5909990752034	
220.		Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 150 tabl., EAN: 5909990752362	
221.		Limfocept, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990752355	
222.		Mofimutral, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990796069	
223.		Mycofenor, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990918584	
224.		Mycofenor, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990915163	
225.		Mycophenolate mofetil Apotex, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990718375	
226.	Mycophenolate mofetil Apotex, tabl. powl., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990718405		



I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestacyjnych do objęcia refundacją	
227.		Mycophenolate mofetil Sandoz 250, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990074563		
228.		Mycophenolate mofetil Sandoz 500, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990715268		
229.		Mycophenolate mofetil Stada, kaps., 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990807703		
230.		Mycophenolate mofetil Stada, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990807741		
231.		Myfenax, kaps. twarde, 250 mg, 100 kaps., EAN: 5909990638185		
232.		Myfenax, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990638208		
233.		Nolfemic, tabl. powł., 250 mg, 100 tabl., EAN: 5909990885091		
234.		Nolfemic, tabl. powł., 500 mg, 50 tabl., EAN: 5909990885107		
235.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m Axa/0,3ml, 10 amp.-strz. a 0,3 ml, EAN: 5909990075621	1) zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; 2) Terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; 3) Ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; 4) Schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest nie zadawalające z uwagi na: - powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA;	
236.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4ml, 10 amp.-strz. a 0,4 ml, EAN: 5909990716821		
237.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990075720		
238.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990716920		
239.		Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990075829		
240.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6ml, 10 amp.-strz. a 0,6 ml, EAN: 5909990836932		
241.	<b>Nadroparinum calcicum</b>	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXA/0,8ml, 10 amp.-strz. a 0,8 ml, EAN: 5909990837038		
242.		Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz. a 1 ml, EAN: 5909990837137		
243.		Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 150 mg, 100 kaps., EAN: 5909990085019		leczenie i profilaktyka mykobakterioz u chorych z pierwotnymi niedoborami odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL
244.	<b>Rifampicinum</b>	Rifampicyna TZF, kaps. twarde, 300 mg, 100 kaps., EAN: 5909990084913		
245.		Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml., EAN: 5909990893645	cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) oporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach	
246.	<b>Sirolimusum</b>	Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., EAN: 5909990985210		
247.		Spironol, tabl., 100 mg, 20 tabl., EAN: 5909990673124	1) przewlekła niewydolność serca; 2) pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory	
248.		Spironol, tabl., 25 mg, 100 tabl., EAN: 5909990110223		
249.	<b>Spironolactonum</b>	Spironol, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990110216		
250.		Verospiron, kaps. twarde, 100 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488513		
251.		Verospiron, kaps. twarde, 50 mg, 30 kaps., EAN: 5909990488414		
252.		Verospiron, tabl., 25 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117215		
253.		Bactrim, syrop, 200+ 40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990312610	profilaktyka zakażeń u chorych leczonych cyclophosphamidem	
254.	<b>Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum</b>	Bactrim, zawiesina doustna, (0,2 g+0,04 g)/5 ml, 100 ml, EAN: 5909997198927		
255.		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117529		
256.		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., EAN: 5909990117611		
257.		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl., EAN: 5909990117710		
258.		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 g/5ml, 100 ml, EAN: 5909990117819		
259.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051052	1) idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę;	
260.	<b>Tacrolimusum</b>	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051076		
261.		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., EAN:		

I.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, zawartość opakowań	zakres wnioskowanych wskazań pozarejestrowanych do objęcia refundacją	
262.		5909990699957 Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990051137	2) choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności	
263.		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783489		
264.		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783571		
265.		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990783533		
266.		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909991148713		
267.		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447213		
268.		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990447312		
269.		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821006		
270.		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821228		
271.		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990821280		
272.		Tacrolimus Intas, kaps., 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881352		
273.		Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990881406		
274.		Tacrolimus Intas, kaps., 1 mg, 90 kaps., EAN: 5909990881475		
275.		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836857		
276.		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836888		
277.		Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., EAN: 5909990836949		
278.	Telmisartanum	Actelsar, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990891863		niewydolność serca przy nietolerancji inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI)
279.		Micardis, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440726		
280.		Micardis, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990440818		
281.		Micardis, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990440825		
282.		Pritor, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463428		
283.		Pritor, tabl., 80 mg, 14 tabl., EAN: 5909990463510		
284.		Pritor, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990463527		
285.		Telmisartan Sandoz, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840472		
286.		Telmisartan Sandoz, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990840557		
287.		Telmix, tabl., 40 mg, 28 szt, EAN: 5909990974863		
288.		Telmix, tabl., 80 mg, 28 szt, EAN: 5909990974979		
289.		Telmizek, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902002		
290.		Telmizek, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990902095		
291.		Tezeo, tabl., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818082		
292.		Tezeo, tabl., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909990818150		
293.		Tolura 40 mg tabletki, tabl. powł., 40 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077604		
294.		Tolura 80 mg tabletki, tabl. powł., 80 mg, 28 tabl., EAN: 5909997077673		

### Problem zdrowotny

W rozpatrywanym zleceniu wymieniono liczne wskazania z zakresu kardiologii, nefrologii, immunologii, pulmonologii, reumatologii, onkologii: tachyarytmie nadkomorowe; niewydolność serca w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; zespół antyfosfolipidowy ze współistniejącymi czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy; terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA jest niezadawalające z uwagi na: powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawroty ZCHZZ podczas stosowania VKA; przewlekła niewydolność serca; pozawałowa dysfunkcja skurczowa lewej komory; niewydolność serca przy nietolerancji inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEI); idiopatyczny zespół nerczycowy lub toczniowe zapalenie nerek - w przypadkach nietolerancji cyklosporyny lub oporności na cyklosporynę; choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności; cytopenie w autoimmunizacyjnym zespole limfoproliferacyjnym (ALPS) odporne na stosowanie sterydów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej sterydoterapii w wysokich dawkach; leczenie i profilaktyka mykobakterioz u chorych z pierwotnymi niedoborami odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL, choroby autoimmunizacyjne u osób z niedoborami odporności, cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego (ALPS), profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności; profilaktyka zakażeń w pierwotnych niedoborach odporności - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; sarkoidoza; śródmiąższowe zapalenia płuc - w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; ziarniniakowe choroby płuc -

w przypadkach innych niż wymienione w CHPL; profilaktyka zakażeń u chorych leczonych cyclophosphamidem; amyloidoza; leczenie przeciwbólowe chorych na nowotwory.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Informacji zestawiono bezpośrednio w przeglądzie informacji przygotowanym przez AOTM na potrzeby Rady Przejrzystości.

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

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych: Przegląd informacji na potrzeby Rady Przejrzystości „Stosowanie leków w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego”.