



**Protokół nr 25/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 7 lipca 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Anna Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Tomasz Pasierski
6. Jakub Pawlikowski
7. Zbigniew Szawarski
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Rebif (interferon beta 1-a) we wskazaniu: leczenie pacjentów z postacią stwardnienia rozsianego przebiegającą z rzutami.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Roactemra (tocilizumab) we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów M08.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard s/d (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tafinlar (dabrafenib) we wskazaniu: leczenie czerniaka złośliwego.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie ibrytumomabu tiuksetanu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82 (chłoniak niezziarniczny guzkowy (grudkowy)); C82.0 (chłoniak niezziarniczny guzkowaty (grudkowy) (z małych wpukłonnych (szczelinowatych) komórek, guzkowy)); C82.1 (chłoniak niezziarniczny guzkowaty (grudkowy) (mieszany z małych wpukłonnych (szczelinowatych) i wielkich komórek, guzkowy)); C82.2 (chłoniak niezziarniczny guzkowaty (grudkowy) (z dużych



komórek, guzkowy)); C82.7 (chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy) (inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego)); C82.9 (chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy) (chłoniak nieziarniczny, nieokreślony));realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

9. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia” (Miasto-Gmina Chocianów),
 - 2) „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Przykona: dzieci od 8 do 18 lat i osoby dorosłe powyżej 65 roku życia na lata 2014-2015”,
 - 3) „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia na rok 2014” (Miasto Otwock),
 - 4) „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie, dla mieszkańców Gminy Grębocice od 60 roku życia”,
 - 5) „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla osób 65 lat i starszych zameldowanych w Milanówku”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania gruźlicy” (Województwo Wielkopolskie),
 - 2) „Program profilaktyczny schorzeń układu oddechowego dla mieszkańców gmin województwa wielkopolskiego na lata 2014-2020”,
 - 3) „Program profilaktyki chorób płuc dla mieszkańców powiatu nowosolskiego w 2014 roku”,
 - 4) „Mamy w Żorach karmią piersią”,
 - 5) „Powiatowa Szkoła Rodzenia prowadzona przez Szpital Powiatowy w Wołominie - SZPOZ w ramach Programu Polityki Prorodzinnej w powiecie wołomińskim „TAKrodzina.pl””,
 - 6) „Program profilaktyki chorób od stresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2014-2019” (Województwo Lubelskie).
11. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze określone w piśmie MZ-PLA-460-21052-145/ISU/14 tj. zawierające substancje czynne:
 - 1) amitriptylinum,
 - 2) carbamazepinum,
 - 3) diclofenacum,
 - 4) dinatrii clodronas,
 - 5) donepezilum,
 - 6) haloperidolum,
 - 7) olanzapinum,
 - 8) prednisonum,
 - 9) quetiapinum,
 - 10) rivastigminum,
 - 11) tacrolimusum.
12. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
13. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

Ad.3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-17/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rebif (interferon beta-1a) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Rebif (interferonum beta-1a), roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 44µg/0,5ml, 4 wkłady, kod EAN: 5909990728497 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Rebif (interferonum beta-1a), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 44µg/0,5ml, 12 ampułko-strzykawk, kod EAN: 5909990874934 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-16/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) RoActemra (tocilizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiolka a 4 ml, kod EAN 5909990678273 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) RoActemra (tocilizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiołka a 20 ml, kod EAN 5909990678266 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 3) RoActemra (tocilizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiolka a 10 ml, kod EAN 5909990678259 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-RK-4351-3/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Kiovig, roztwór do infuzji, 1 g, 1 fiol., a 10 ml, kod EAN: 5909990425143 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol., a 25 ml, kod EAN: 5909990425150 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 3) Kiovig, roztwór do infuzji, 5 g, 1 fiol., a 50 ml, kod EAN: 5909990425167 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 4) Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol., a 100 ml, kod EAN: 5909990425174 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 5) Kiovig, roztwór do infuzji, 20 g, 1 fiol., a 200 ml, kod EAN: 5909990425181 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 6) Kiovig, roztwór do infuzji, 30 g, 1 fiol., a 300 ml, kod EAN: 5909990782208 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;

- 7) Gammagard S/D, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 5 g, 1 fiol. z prosz. + 1 rozpuszczalnik, kod EAN: 5909990756216 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 8) Subcuvia, roztwór do wstrzykiwań, 0,16 g/ml, 10 ml, kod EAN: 5909990420490 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-BP-4351-1/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 120 tabl, EAN 5909991078645; Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 28 tabl, EAN 5909991078607; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 28 tabl, EAN 5909991078584; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 120 tabl, EAN 5909991078591; w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 120 tabl, EAN 5909991078645 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 28 tabl, EAN 5909991078607 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 3) Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 28 tabl, EAN 5909991078584 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 4) Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 120 tabl, EAN 5909991078591 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-19/2014 „Ibrytumomab tiuksetan we wskazaniach ICD 10: C82; C82.0; C82.1; C82.7 i C82.9 chłoniak niezłośliwy guzkowy (grudkowy) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-53/2014 „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia przeciwko grypie”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-59/2014 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Przykona: dzieci od 8 do 18 lat i osoby dorosłe powyżej 65 roku życia na lata 2014-2015”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-72-2014 „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia na rok 2014”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-75/2014 „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Grębocice - od 60 roku życia, na rok 2015”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-92/2014 „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla osób w wieku 65 lat i starszych zameldowanych w Milanówku”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-29/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania gruźlicy”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-33/2014 „Program profilaktyczny schorzeń układu oddechowego dla mieszkańców gmin województwa wielkopolskiego na lata 2014–2020”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za, przy 3 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-104/2014 „Program profilaktyki chorób płuc dla mieszkańców powiatu nowosolskiego w 2014 roku”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-40/2014 „Mamy w Żorach karmić piersią”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-103/2014 „Powiatowa Szkoła Rodzenia prowadzona przez Szpital Powiatowy w Wołominie – SPZOZ” w ramach „Programu Polityki Prorodzinnej w powiecie wołomińskim „TAKrodzina.pl”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-63/2014 „Program profilaktyki chorób od stresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2014–2019.”

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 2 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

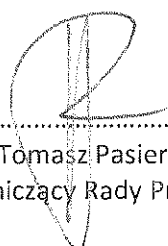
Ad.11. Projekt opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków wymienionych w załączniku do pisma Ministra Zdrowia z dnia 04.07.2014 r. nr MZ-PLA-460-21052-145/ISU/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.12. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na posiedzenia Rady w dniach 28 lipca i 4 sierpnia 2014 r.

Ad.13. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:55.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:


.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 203/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Rebif (interferonum beta-1a)
(kod EAN: [redacted]) we wskazaniu: leczenie pacjentów
z postacią stwardnienia rozsianego przebiegającą z rzutami
w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego
(ICD-10 G 35)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rebif (interferonum beta-1a), [redacted], kod EAN: [redacted], we wskazaniu: leczenie pacjentów z postacią stwardnienia rozsianego przebiegającą z rzutami w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”, w ramach [redacted], [redacted], pod warunkiem potwierdzenia w każdym z przypadków, że terapia jest skuteczna i bezpieczna, w oparciu o powszechnie przyjęte kryteria kliniczne.

Jednocześnie Rada Przejrzystości zwraca uwagę, że [redacted] w programie lekowym z zastosowaniem wnioskowanej technologii, [redacted] dla zapewnienia efektywności kosztowej terapii, ze znacznym wówczas wzrostem wydatków ze strony płatnika publicznego. Celem uzyskania takiej efektywności z chwilą wydłużenia czasu podawania leku, wnioskodawca powinien zapewnić korzystniejsze warunki zakupu leku dla świadczeniodawców.

Wprowadzenie wnioskowanej zmiany do programu lekowego nie może się również wiązać z zastrzeżeniem kryteriów włączenia chorych do terapii lub jej przedłużenia.

Uzasadnienie

Stosowanie interferonów, w tym interferonu beta-1a jest powszechnie akceptowaną i przyjętą technologią we wnioskowanym wskazaniu. Na podstawie wielośrodkowego badania randomizowanego o wysokiej jakości oraz licznych, kilkunastoletnich obserwacyjnych badań klinicznych udokumentowano, że stosowanie interferonów w I linii leczenia, w tym także interferonu beta-1a, wpływa m. in. na zmniejszenie średniej liczby rzutów choroby (wydłuża czasokres między rzutami), na ich przebieg oraz opóźnia lub łagodzi progresję objawów neurologicznych, a tym samym stopnia



niepełnosprawności. Niższy jest wskaźnik konwersji choroby w postać postępującą. Nie bez znaczenia pod tym względem jest możliwość stosowania

Dostępne dowody naukowe oraz rekomendacje kliniczne wskazują na zasadność prowadzenia leczenia immunomodulującego, pod warunkiem systematycznej oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanego leczenia w każdym z indywidualnych przypadków klinicznych, zgodnie z kryteriami przyjętymi w tym zakresie. Zgodne są w tym zakresie także opinie ekspertów. Nie odnaleziono publikacji lub rekomendacji zalecających stosowania wnioskowanej technologii.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-17/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Rebif (interferon beta-1a) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” z dnia 27 czerwca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 204/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Rebif (interferonum beta-1a)
(kod EAN: [REDACTED]) we wskazaniu: leczenie pacjentów
z postacią stwardnienia rozsianego przebiegającą z rzutami
w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego
(ICD-10 G 35)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rebif (interferonum beta-1a), [REDACTED], kod EAN: [REDACTED], we wskazaniu: leczenie pacjentów z postacią stwardnienia rozsianego przebiegającą z rzutami w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)”, w ramach [REDACTED], [REDACTED], pod warunkiem potwierdzenia w każdym z przypadków, że terapia jest skuteczna i bezpieczna, w oparciu o powszechnie przyjęte kryteria kliniczne.

Jednocześnie Rada Przejrzystości zwraca uwagę, że [REDACTED] w programie lekowym z zastosowaniem wnioskowanej technologii, [REDACTED] dla zapewnienia efektywności kosztowej terapii, ze znacznym wówczas wzrostem wydatków ze strony płatnika publicznego. Celem uzyskania takiej efektywności z chwilą wydłużenia czasu podawania leku, wnioskodawca powinien zapewnić korzystniejsze warunki zakupu leku dla świadczeniodawców.

Wprowadzenie wnioskowanej zmiany do programu lekowego nie może się również wiązać z zastrzeżeniem kryteriów włączenia chorych do terapii lub jej przedłużenia.

Uzasadnienie

Stosowanie interferonów, w tym interferonu beta-1a jest powszechnie akceptowaną i przyjętą technologią we wnioskowanym wskazaniu. Na podstawie wielośrodkowego badania randomizowanego o wysokiej jakości oraz licznych, kilkunastoletnich obserwacyjnych badań klinicznych udokumentowano, że stosowanie interferonów w I linii leczenia, w tym także interferonu beta-1a, wpływa m. in. na zmniejszenie średniej liczby rzutów choroby (wydłuża czasokres między rzutami), na ich przebieg oraz opóźnia lub łagodzi progresję objawów neurologicznych, a tym samym stopnia



niepełnosprawności. Niższy jest wskaźnik konwersji choroby w postać postępującą. Nie bez znaczenia pod tym względem jest możliwość stosowania

Dostępne dowody naukowe oraz rekomendacje kliniczne wskazują na zasadność prowadzenia leczenia immunomodulującego, pod warunkiem systematycznej oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanego leczenia w każdym z indywidualnych przypadków klinicznych, zgodnie z kryteriami przyjętymi w tym zakresie. Zgodne są w tym zakresie także opinie ekspertów. Nie odnaleziono publikacji lub rekomendacji zalecających stosowania wnioskowanej technologii.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-17/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Rebif (interferon beta-1a) w ramach programu lekowego: „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” z dnia 27 czerwca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 205/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku RoActemra (tocilizumab)
(kod EAN: 5909990678259) we wskazaniu: w ramach programu
lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
(MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiołka a 10 ml, kod EAN 5909990678259, w ramach programu lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”, w ramach odrębnej grupy limitowej (1106.0, Tocilizumab) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Wśród kryteriów włączenia do programu lekowego należy rozważyć uwzględnienie realizacji programu szczepień – warunek ten ma związek z wyższym ryzykiem zakażeń w trakcie leczenia tocilizumabem. Rada [redacted] jest zdania, że koszt terapii nie powinien być wyższy niż koszty terapii z zastosowaniem przeciwciał anty-TNF.

Uzasadnienie

Dowody naukowe i doświadczenie kliniczne potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tocilizumabu w leczeniu układowej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u pacjentów z niedostateczną odpowiedzią na leczenie metotreksatem i glikokortykosteroidami. Lek jest zalecany w drugiej linii leczenia w wielu rekomendacjach krajowych i międzynarodowych. Wnioskowana technologia spełnia kryteria efektywności kosztowej, jest finansowana ze środków publicznych w krajach o zbliżonym do Polski PKB, a jej refundację popierają również eksperci kliniczni.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-16/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”” czerwiec 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 206/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku RoActemra (tocilizumab)
(kod EAN: 5909990678266) we wskazaniu: w ramach programu
lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
(MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiołka a 20 ml, kod EAN 5909990678266, w ramach programu lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”, w ramach odrębnej grupy limitowej (1106.0, Tocilizumab) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Wśród kryteriów włączenia do programu lekowego należy rozważyć uwzględnienie realizacji programu szczepień – warunek ten ma związek z wyższym ryzykiem zakażeń w trakcie leczenia tocilizumabem. Rada [redacted] i jest zdania, że koszt terapii nie powinien być wyższy niż koszty terapii z zastosowaniem przeciwciał anty-TNF.

Uzasadnienie

Dowody naukowe i doświadczenie kliniczne potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tocilizumabu w leczeniu układowej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u pacjentów z niedostateczną odpowiedzią na leczenie metotreksatem i glikokortykosteroidami. Lek jest zalecany w drugiej linii leczenia w wielu rekomendacjach krajowych i międzynarodowych. Wnioskowana technologia spełnia kryteria efektywności kosztowej, jest finansowana ze środków publicznych w krajach o zbliżonym do Polski PKB, a jej refundację popierają również eksperci kliniczni.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-16/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”” czerwiec 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 207/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku RoActemra (tocilizumab)
(kod EAN: 5909990678273) we wskazaniu: w ramach programu
lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
(MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego RoActemra (tocilizumab) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiołka a 4 ml, kod EAN 5909990678273, w ramach programu lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”, w ramach odrębnej grupy limitowej (1106.0, Tocilizumab) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Wśród kryteriów włączenia do programu lekowego należy rozważyć uwzględnienie realizacji programu szczepień – warunek ten ma związek z wyższym ryzykiem zakażeń w trakcie leczenia tocilizumabem. Rada [redacted] i jest zdania, że koszt terapii nie powinien być wyższy niż koszty terapii z zastosowaniem przeciwciał anty-TNF.

Uzasadnienie

Dowody naukowe i doświadczenie kliniczne potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tocilizumabu w leczeniu układowej postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u pacjentów z niedostateczną odpowiedzią na leczenie metotreksatem i glikokortykosteroidami. Lek jest zalecany w drugiej linii leczenia w wielu rekomendacjach krajowych i międzynarodowych. Wnioskowana technologia spełnia kryteria efektywności kosztowej, jest finansowana ze środków publicznych w krajach o zbliżonym do Polski PKB, a jej refundację popierają również eksperci kliniczni.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-16/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) tocilizumabem (ICD 10 M08)”” czerwiec 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 208/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (kod EAN: 5909990425143)
we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO)
u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kiovig, roztwór do infuzji, 1 g, 1 fiol., a 10 ml, kod EAN: 5909990425143, we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, [redacted] i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach proponowanego programu lekowego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku.

Rada uważa za zasadne udostępnienie w ramach programu lekowego, obejmującego osoby dorosłe, wszystkich immunoglobulin refundowanych w ramach programu lekowego dla dzieci.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych dożylnie i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Zarówno dożylnie, jak i podskórne podanie immunoglobulin zapewnia ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie jednoznacznej przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza opisywaną poprawą komfortu życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, jednak w tylko jednym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leku w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wskazują na to, że refundacja leku w ramach programu lekowego będzie, w większości przyjętych scenariuszy, związana z istotnym zmniejszeniem wydatków ponoszonych przez płatnika. Należy jednak mieć na uwadze, że stanowiący punkt odniesienia koszt terapii zależał od stałej wyceny punktowej procedury (takiej samej dla wszystkich immunoglobulin). Tymczasem dostępne są immunoglobuliny ludzkie innych producentów, których cena za gram substancji jest niższa od proponowanej w ramach niniejszego



programu. Tym samym, przy przyjęciu założenia, że koszty rozliczane są na podstawie rzeczywistych cen dostępnych leków, a nie, jak dotychczas, stałej wyceny punktowej, cena progowa będzie niższa od proponowanej przez wnioskodawcę. Dodatkowo wyniki opublikowanych zagranicznych analiz farmakoekonomicznych wskazują na znacząco niższą od preliminowanej cenę preparatu (roczne wydatki na lek) stosowanego u osób dorosłych - zarówno w przypadku immunoglobulin stosowanych dożylnie jak i podskórnie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 209/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (kod EAN: 5909990425150)
we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO)
u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol., a 25 ml, kod EAN: 5909990425150, we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych,

i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach proponowanego programu lekowego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku.

Rada uważa za zasadne udostępnienie w ramach programu lekowego, obejmującego osoby dorosłe, wszystkich immunoglobulin refundowanych w ramach programu lekowego dla dzieci.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych dożylnie i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Zarówno dożylnie, jak i podskórne podanie immunoglobulin zapewnia ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie jednoznacznej przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza opisywaną poprawą komfortu życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, jednak w tylko jednym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leku w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wskazują na to, że refundacja leku w ramach programu lekowego będzie, w większości przyjętych scenariuszy, związana z istotnym zmniejszeniem wydatków ponoszonych przez płatnika. Należy jednak mieć na uwadze, że stanowiący punkt odniesienia koszt terapii zależał od stałej wyceny punktowej procedury (takiej samej dla wszystkich immunoglobulin). Tymczasem dostępne są immunoglobuliny ludzkie innych producentów, których cena za gram substancji jest niższa od proponowanej w ramach niniejszego



programu. Tym samym, przy przyjęciu założenia, że koszty rozliczane są na podstawie rzeczywistych cen dostępnych leków, a nie, jak dotychczas, stałej wyceny punktowej, cena progowa będzie niższa od proponowanej przez wnioskodawcę. Dodatkowo wyniki opublikowanych zagranicznych analiz farmakoekonomicznych wskazują na znacząco niższą od preliminowanej cenę preparatu (roczne wydatki na lek) stosowanego u osób dorosłych - zarówno w przypadku immunoglobulin stosowanych dożylnie jak i podskórnie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 210/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (kod EAN: 5909990425167)
we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO)
u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kiovig, roztwór do infuzji, 5 g, 1 fiol., a 50 ml, kod EAN: 5909990425167, we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych,

i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach proponowanego programu lekowego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku.

Rada uważa za zasadne udostępnienie w ramach programu lekowego, obejmującego osoby dorosłe, wszystkich immunoglobulin refundowanych w ramach programu lekowego dla dzieci.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych dożylnie i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Zarówno dożylnie, jak i podskórne podanie immunoglobulin zapewnia ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie jednoznacznej przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza opisywaną poprawą komfortu życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, jednak w tylko jednym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leku w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wskazują na to, że refundacja leku w ramach programu lekowego będzie, w większości przyjętych scenariuszy, związana z istotnym zmniejszeniem wydatków ponoszonych przez płatnika. Należy jednak mieć na uwadze, że stanowiący punkt odniesienia koszt terapii zależał od stałej wyceny punktowej procedury (takiej samej dla wszystkich immunoglobulin). Tymczasem dostępne są immunoglobuliny ludzkie innych producentów, których cena za gram substancji jest niższa od proponowanej w ramach niniejszego



programu. Tym samym, przy przyjęciu założenia, że koszty rozliczane są na podstawie rzeczywistych cen dostępnych leków, a nie, jak dotychczas, stałej wyceny punktowej, cena progowa będzie niższa od proponowanej przez wnioskodawcę. Dodatkowo wyniki opublikowanych zagranicznych analiz farmakoekonomicznych wskazują na znacząco niższą od preliminowanej cenę preparatu (roczne wydatki na lek) stosowanego u osób dorosłych - zarówno w przypadku immunoglobulin stosowanych dożylnie jak i podskórnie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 211/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (kod EAN: 5909990425174)
we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO)
u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kiovig, roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol., a 100 ml, kod EAN: 5909990425174, we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, [redacted] i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach proponowanego programu lekowego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku.

Rada uważa za zasadne udostępnienie w ramach programu lekowego, obejmującego osoby dorosłe, wszystkich immunoglobulin refundowanych w ramach programu lekowego dla dzieci.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych dożylnie i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Zarówno dożylne, jak i podskórne podanie immunoglobulin zapewnia ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie jednoznacznej przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza opisywaną poprawą komfortu życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, jednak w tylko jednym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leku w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wskazują na to, że refundacja leku w ramach programu lekowego będzie, w większości przyjętych scenariuszy, związana z istotnym zmniejszeniem wydatków ponoszonych przez płatnika. Należy jednak mieć na uwadze, że stanowiący punkt odniesienia koszt terapii zależał od stałej wyceny punktowej procedury (takiej samej dla wszystkich immunoglobulin). Tymczasem dostępne są immunoglobuliny ludzkie innych producentów, których



cena za gram substancji jest niższa od proponowanej w ramach niniejszego programu. Tym samym, przy przyjęciu założenia, że koszty rozliczane są na podstawie rzeczywistych cen dostępnych leków, a nie, jak dotychczas, stałej wyceny punktowej, cena progowa będzie niższa od proponowanej przez wnioskodawcę. Dodatkowo wyniki opublikowanych zagranicznych analiz farmakoekonomicznych wskazują na znacząco niższą od preliminowanej cenę preparatu (roczne wydatki na lek) stosowanego u osób dorosłych - zarówno w przypadku immunoglobulin stosowanych dożylnie jak i podskórnie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 212/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (kod EAN: 5909990425181)
we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO)
u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kiovig, roztwór do infuzji, 20 g, 1 fiol., a 200 ml, kod EAN: 5909990425181, we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, [redacted] i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach proponowanego programu lekowego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku.

Rada uważa za zasadne udostępnienie w ramach programu lekowego, obejmującego osoby dorosłe, wszystkich immunoglobulin refundowanych w ramach programu lekowego dla dzieci.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych dożylnie i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Zarówno dożylnie, jak i podskórne podanie immunoglobulin zapewnia ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie jednoznacznej przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza opisywaną poprawą komfortu życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, jednak w tylko jednym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leku w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wskazują na to, że refundacja leku w ramach programu lekowego będzie, w większości przyjętych scenariuszy, związana z istotnym zmniejszeniem wydatków ponoszonych przez płatnika. Należy jednak mieć na uwadze, że stanowiący punkt odniesienia koszt terapii zależał od stałej wyceny punktowej procedury (takiej samej dla wszystkich immunoglobulin). Tymczasem dostępne są immunoglobuliny ludzkie innych producentów, których cena za gram substancji jest niższa od proponowanej w ramach niniejszego



programu. Tym samym, przy przyjęciu założenia, że koszty rozliczane są na podstawie rzeczywistych cen dostępnych leków, a nie, jak dotychczas, stałej wyceny punktowej, cena progowa będzie niższa od proponowanej przez wnioskodawcę. Dodatkowo wyniki opublikowanych zagranicznych analiz farmakoekonomicznych wskazują na znacząco niższą od preliminowanej cenę preparatu (roczne wydatki na lek) stosowanego u osób dorosłych - zarówno w przypadku immunoglobulin stosowanych dożylnie jak i podskórnie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 213/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (kod EAN: 5909990782208)
we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO)
u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Kiovig, roztwór do infuzji, 30 g, 1 fiol., a 300 ml, kod EAN: 5909990782208, we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, [redacted] i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach proponowanego programu lekowego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku.

Rada uważa za zasadne udostępnienie w ramach programu lekowego, obejmującego osoby dorosłe, wszystkich immunoglobulin refundowanych w ramach programu lekowego dla dzieci.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych dożylnie i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Zarówno dożylnie, jak i podskórne podanie immunoglobulin zapewnia ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie jednoznacznej przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza opisywaną poprawą komfortu życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, jednak w tylko jednym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leku w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wskazują na to, że refundacja leku w ramach programu lekowego będzie, w większości przyjętych scenariuszy, związana z istotnym zmniejszeniem wydatków ponoszonych przez płatnika. Należy jednak mieć na uwadze, że stanowiący punkt odniesienia koszt terapii zależał od stałej wyceny punktowej procedury (takiej samej dla wszystkich immunoglobulin). Tymczasem dostępne są immunoglobuliny ludzkie innych producentów, których cena za gram substancji jest niższa od proponowanej w ramach niniejszego



programu. Tym samym, przy przyjęciu założenia, że koszty rozliczane są na podstawie rzeczywistych cen dostępnych leków, a nie, jak dotychczas, stałej wyceny punktowej, cena progowa będzie niższa od proponowanej przez wnioskodawcę. Dodatkowo wyniki opublikowanych zagranicznych analiz farmakoekonomicznych wskazują na znacząco niższą od preliminowanej cenę preparatu (roczne wydatki na lek) stosowanego u osób dorosłych - zarówno w przypadku immunoglobulin stosowanych dożylnie jak i podskórnie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 214/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Gammagard S/D (kod EAN: 5909990756216)
we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO)
u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Gammagard S/D, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 5 g 1 fiol. z prosz. + 1 rozpuszczalnik, kod EAN: 5909990756216, we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, [redacted] i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach proponowanego programu lekowego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku.

Rada uważa za zasadne udostępnienie w ramach programu lekowego, obejmującego osoby dorosłe, wszystkich immunoglobulin refundowanych w ramach programu lekowego dla dzieci.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych dożylnie i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Zarówno dożylne, jak i podskórne podanie immunoglobulin zapewnia ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie jednoznacznej przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza opisywaną poprawą komfortu życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, jednak w tylko jednym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leku w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wskazują na to, że refundacja leku w ramach programu lekowego będzie, w większości przyjętych scenariuszy, związana z istotnym zmniejszeniem wydatków ponoszonych przez płatnika. Należy jednak mieć na uwadze, że stanowiący punkt odniesienia koszt terapii zależał od stałej wyceny punktowej procedury (takiej samej dla wszystkich immunoglobulin). Tymczasem dostępne są immunoglobuliny ludzkie innych producentów, których



cena za gram substancji jest niższa od proponowanej w ramach niniejszego programu. Tym samym, przy przyjęciu założenia, że koszty rozliczane są na podstawie rzeczywistych cen dostępnych leków, a nie, jak dotychczas, stałej wyceny punktowej, cena progowa będzie niższa od proponowanej przez wnioskodawcę. Dodatkowo wyniki opublikowanych zagranicznych analiz farmakoekonomicznych wskazują na znacząco niższą od preliminowanej cenę preparatu (roczne wydatki na lek) stosowanego u osób dorosłych - zarówno w przypadku immunoglobulin stosowanych dożylnie jak i podskórnie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 215/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Subcuvia (kod EAN: 5909990420490)
we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO)
u pacjentów dorosłych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Subcuvia, roztwór do wstrzykiwań, 0,16 g/ml 10 ml, kod EAN: 5909990420490, we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych, w ramach [redacted] i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach proponowanego programu lekowego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku.

Rada uważa za zasadne udostępnienie w ramach programu lekowego, obejmującego osoby dorosłe, wszystkich immunoglobulin refundowanych w ramach programu lekowego dla dzieci.

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność immunoglobulin podawanych dożylnie i podskórnie w leczeniu PNO u pacjentów dorosłych. Zarówno dożylne, jak i podskórne podanie immunoglobulin zapewnia ochronę przed ciężkimi infekcjami bakteryjnymi u pacjentów z PNO. Obie drogi podania charakteryzują się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Dostępne dowody naukowe nie pozwalają na wskazanie jednoznacznej przewagi jednej formy podania leku nad drugą, poza opisywaną poprawą komfortu życia, związaną z możliwością podjęcia przez chorych terapii w warunkach domowych w przypadku podskórnego podawania leku. Narodowe i międzynarodowe towarzystwa naukowe rekomendują stosowanie immunoglobulin u chorych z PNO, uznając jednocześnie aktualnie dostępne preparaty immunoglobulin za równoważne. Lek jest refundowany w części krajów europejskich, jednak w tylko jednym o podobnym do Polski poziomie PKB per capita.

Refundacja leku w Polsce wiąże się z dużymi wydatkami płatnika publicznego. Analizy farmakoekonomiczne wskazują na to, że refundacja leku w ramach programu lekowego będzie, w większości przyjętych scenariuszy, związana z istotnym zmniejszeniem wydatków ponoszonych przez płatnika. Należy jednak mieć na uwadze, że stanowiący punkt odniesienia koszt terapii zależał od stałej wyceny punktowej procedury (takiej samej dla wszystkich immunoglobulin), tymczasem dostępne są immunoglobuliny ludzkie innych producentów, których



cena za gram substancji jest niższa od proponowanej w ramach niniejszego programu. Tym samym, przy przyjęciu założenia, że koszty rozliczane są na podstawie rzeczywistych cen dostępnych leków, a nie, jak dotychczas, stałej wyceny punktowej, stanowiąca punkt odniesienia cena progowa będzie niższa od proponowanej przez wnioskodawcę. Dodatkowo wyniki opublikowanych zagranicznych analiz farmakoekonomicznych wskazują na znacząco niższą od preliminowanej cenę preparatu (roczne wydatki na lek) stosowanego u osób dorosłych - zarówno w przypadku immunoglobulin stosowanych dożylnie jak i podskórnie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Kiovig (immunoglobulina ludzka normalna), Gammagard S/D (immunoglobulina ludzka normalna), Subcuvia (immunoglobulina ludzka normalna) we wskazaniu: leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 216/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Tafinlar (dabrafenib)
(kod EAN: 5909991078584) we wskazaniu: w leczeniu chorych
z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono
występowanie mutacji V600 w genie BRAF, [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 28 tabl, kod EAN 5909991078584, we wskazaniu: w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF, [REDACTED], w ramach nowej grupy limitowej [REDACTED].

Uzasadnienie

W ramach analizy efektywności klinicznej, ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania dabrafenibu wobec wemurafenibu, przeprowadzono porównanie pośrednie poprzez wspólny komparator, dakarbazynę. W żadnej z przeprowadzonych analiz nie wykazano istotnych statystycznie różnic we wpływie na przeżycie całkowite (OS) pomiędzy dabrafenibem a wemurafenibem, czas przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) oraz odsetka chorych uzyskujących odpowiedź obiektywną (ORR).

Porównanie pośrednie nie wykazało również istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących dabrafenib a wemurafenib. Jednakże zastosowanie dabrafenibu w porównaniu do komparatora wiązało się ze znamienne statystycznie niższym ryzykiem wystąpienia [REDACTED], działań niepożądanych [REDACTED].

Na podstawie wyników uzyskanych z porównania pośredniego można wnioskować o [REDACTED] dabrafenibu i wemurafenibu w terapii chorych na czerniaka skóry, z mutacją BRAF, stąd analizę ekonomiczną dla porównania dabrafenibu i wemurafenibu ograniczono do [REDACTED].



[redacted]. We wszystkich wariantach analizy podstawowej zastosowanie dabrafenibu w miejsce wemurafenibu [redacted].

[redacted].
Zidentyfikowano 6 dokumentów odnoszących się do terapii czerniaka, w tym 5 rekomendacji pozytywnych dla terapii dabrafenibem we wnioskowanym wskazaniu.

Ponadto odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne we wnioskowanym wskazaniu (w tym jedna z ograniczeniami), pochodzące z Australii (PBAC 2013) i z Kanady (pCODR 2013).

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-4351-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 120 tabl, EAN 5909991078645; Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 28 tabl, EAN 5909991078607; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 28 tabl, EAN 5909991078584; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 120 tabl, EAN 5909991078591; w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 217/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Tafinlar (dabrafenib)
(kod EAN: 5909991078591) we wskazaniu: w leczeniu chorych
z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono
występowanie mutacji V600 w genie BRAF, [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 120 tabl, kod EAN 5909991078591, we wskazaniu: w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF, [REDACTED], w ramach nowej grupy limitowej [REDACTED].

Uzasadnienie

W ramach analizy efektywności klinicznej, ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania dabrafenibu wobec wemurafenibu, przeprowadzono porównanie pośrednie poprzez wspólny komparator, dakarbazynę. W żadnej z przeprowadzonych analiz nie wykazano istotnych statystycznie różnic we wpływie na przeżycie całkowite (OS) pomiędzy dabrafenibem a wemurafenibem, czas przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) oraz odsetka chorych uzyskujących odpowiedź obiektywną (ORR).

Porównanie pośrednie nie wykazało również istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących dabrafenib a wemurafenib. Jednakże zastosowanie dabrafenibu w porównaniu do komparatora wiązało się ze znamienne statystycznie niższym ryzykiem wystąpienia [REDACTED], działań niepożądanych [REDACTED].

Na podstawie wyników uzyskanych z porównania pośredniego można wnioskować o [REDACTED] dabrafenibu i wemurafenibu w terapii chorych na czerniaka skóry, z mutacją BRAF, stąd analizę ekonomiczną dla porównania dabrafenibu i wemurafenibu ograniczono do [REDACTED].



[REDAKTION] . We wszystkich wariantach analizy podstawowej zastosowanie dabrafenibu w miejsce wemurafenibu [REDAKTION] ([REDAKTION]).

Zidentyfikowano 6 dokumentów odnoszących się do terapii czerniaka, w tym 5 rekomendacji pozytywnych dla terapii dabrafenibem we wnioskowanym wskazaniu.

Ponadto odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne we wnioskowanym wskazaniu (w tym jedna z ograniczeniami), pochodzące z Australii (PBAC 2013) i z Kanady (pCODR 2013).

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-4351-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 120 tabl, EAN 5909991078645; Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 28 tabl, EAN 5909991078607; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 28 tabl, EAN 5909991078584; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 120 tabl, EAN 5909991078591; w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 218/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Tafinlar (dabrafenib)

(kod EAN: 5909991078607) we wskazaniu: w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF, [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 28 tabl, kod EAN 5909991078607, we wskazaniu: w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF, [REDACTED], w ramach nowej grupy limitowej [REDACTED].

Uzasadnienie

W ramach analizy efektywności klinicznej, ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania dabrafenibu wobec wemurafenibu, przeprowadzono porównanie pośrednie poprzez wspólny komparator, dakarbazynę. W żadnej z przeprowadzonych analiz nie wykazano istotnych statystycznie różnic we wpływie na przeżycie całkowite (OS) pomiędzy dabrafenibem a wemurafenibem, czas przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) oraz odsetka chorych uzyskujących odpowiedź obiektywną (ORR).

Porównanie pośrednie nie wykazało również istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących dabrafenib a wemurafenib. Jednakże zastosowanie dabrafenibu w porównaniu do komparatora wiązało się ze znamienne statystycznie niższym ryzykiem wystąpienia [REDACTED], działań niepożądanych [REDACTED].

Na podstawie wyników uzyskanych z porównania pośredniego można wnioskować o [REDACTED] dabrafenibu i wemurafenibu w terapii chorych na czerniaka skóry, z mutacją BRAF, stąd analizę ekonomiczną dla porównania dabrafenibu i wemurafenibu ograniczono do [REDACTED].



[REDAKTION]. We wszystkich wariantach analizy podstawowej zastosowanie dabrafenibu w miejsce wemurafenibu ([REDAKTION]).

Zidentyfikowano 6 dokumentów odnoszących się do terapii czerniaka, w tym 5 rekomendacji pozytywnych dla terapii dabrafenibem we wnioskowanym wskazaniu.

Ponadto odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne we wnioskowanym wskazaniu (w tym jedna z ograniczeniami), pochodzące z Australii (PBAC 2013) i z Kanady (pCODR 2013).

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-4351-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 120 tabl, EAN 5909991078645; Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 28 tabl, EAN 5909991078607; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 28 tabl, EAN 5909991078584; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 120 tabl, EAN 5909991078591; w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 219/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie oceny leku Tafinlar (dabrafenib)
(kod EAN: 5909991078645) we wskazaniu: w leczeniu chorych
z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono
występowanie mutacji V600 w genie BRAF, [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 120 tabl, kod EAN 5909991078645, we wskazaniu: w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF, [REDACTED], w ramach nowej grupy limitowej [REDACTED].

Uzasadnienie

W ramach analizy efektywności klinicznej, ze względu na brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania dabrafenibu wobec wemurafenibu, przeprowadzono porównanie pośrednie poprzez wspólny komparator, dakarbazynę. W żadnej z przeprowadzonych analiz nie wykazano istotnych statystycznie różnic we wpływie na przeżycie całkowite (OS) pomiędzy dabrafenibem a wemurafenibem, czas przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) oraz odsetka chorych uzyskujących odpowiedź obiektywną (ORR).

Porównanie pośrednie nie wykazało również istotnej statystycznie różnicy pomiędzy ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących dabrafenib a wemurafenib. Jednakże zastosowanie dabrafenibu w porównaniu do komparatora wiązało się ze znamienne statystycznie niższym ryzykiem wystąpienia [REDACTED], działań niepożądanych [REDACTED].

Na podstawie wyników uzyskanych z porównania pośredniego można wnioskować o [REDACTED] dabrafenibu i wemurafenibu w terapii chorych na czerniaka skóry, z mutacją BRAF, stąd analizę ekonomiczną dla porównania dabrafenibu i wemurafenibu ograniczono do [REDACTED].



[redacted]. We wszystkich wariantach analizy podstawowej zastosowanie dabrafenibu w miejsce wemurafenibu [redacted] ([redacted]).

Zidentyfikowano 6 dokumentów odnoszących się do terapii czerniaka, w tym 5 rekomendacji pozytywnych dla terapii dabrafenibem we wnioskowanym wskazaniu.

Ponadto odnaleziono dwie pozytywne rekomendacje refundacyjne we wnioskowanym wskazaniu (w tym jedna z ograniczeniami), pochodzące z Australii (PBAC 2013) i z Kanady (pCODR 2013).

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-4351-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 120 tabl, EAN 5909991078645; Tafinlar, dabrafenib, 75 mg, 28 tabl, EAN 5909991078607; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 28 tabl, EAN 5909991078584; Tafinlar, dabrafenib, 50 mg, 120 tabl, EAN 5909991078591; w leczeniu chorych z zaawansowanym czerniakiem skóry, u których potwierdzono występowanie mutacji V600 w genie BRAF” czerwiec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 220/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie ibrytumomabu tiuksetanu w rozpoznaniach
zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82; C82.0; C82.1; C82.2; C82.7;
C82.9; realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach
świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie ibrytumomabu tiuksetanu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C82 (chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy)); C82.0 (z małych komórek z wpuklonym jądrem, guzkowy); C82.1 (mieszany z małych komórek z wpuklonym jądrem z dużych komórek, guzkowy); C82.2 (z dużych komórek, guzkowy); C82.7 (inne postacie chłoniaka nieziarniczego guzkowego); C82.9 (chłoniak nieziarniczny guzkowaty (grudkowy, nieokreślony); realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, pod warunkiem jednoczesnego finansowania rytuksymabu, stanowiącego konieczne uzupełnienie podawania ibrytumomabu tiuksetanu. Więcej argumentów przemawia za zastosowaniem tej technologii w leczeniu chłoniaka opornego na leczenie niż w leczeniu konsolidacyjnym.

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego ibrytumomab tiuksetanu, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej, nie była wyższa od ██████████ zł.

Uzasadnienie

Ibrytumomab tiuksetanu jest innowacyjną technologią medyczną stosowaną w leczeniu konsolidacyjnym, po indukcji remisji, wcześniej nieleczonych pacjentów z chłoniakiem grudkowym oraz w leczeniu dorosłych pacjentów z oporną na leczenie CD20+ postacią grudkowego B-komórkowego chłoniaka nieziarniczego lub pacjentów z nawrotem choroby po leczeniu rytuksymabem. Mimo tego, iż badania kliniczne potwierdzające użyteczność ibrytumomabu tiuksetanu, w chłoniakach objętych rozpoznaniem C82, C82.0, C82.1, C82.2, C82.7, C82.9, są niskiej jakości (w większości jednoramienne badania obserwacyjne), a wnioskowanie na ich podstawie o jego skuteczności i bezpieczeństwie jest ograniczone, jest to jedyne leczenie pozwalające na wydłużenie czasu do progresji w wybranej grupie chorych z chłoniakiem grudkowym. Rada jest świadoma wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa leczenia ibrytumomabem tiuksetanu, związanych z podwyższonym ryzykiem



ciężkiej, długotrwałej cytopenii oraz zespołu mielodysplastycznego lub innych złośliwych zespołów nowotworowych szpiku, w wyniku ekspozycji na 90Y (informacja Agencji ds. Żywności i Leków w USA – 2013).

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-19/2014 „Ibrytumomab tiuksetan we wskazaniach ICD 10: C82; C82.0; C82.1; C82.7 i C82.9 chłoniak nieziarniczny guzkowy (grudkowy) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 6 lipca 2014 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 187/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia przeciwko grypie” gmina Chocianów

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia przeciwko grypie” gminy Chocianów, pod warunkiem uzupełnienia brakujących w programie informacji.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program został przygotowany niezgodnie z zaleceniami AOTM. Brak jest charakterystyki epidemiologicznej gminy. Niejasne bądź niejednoznaczne są kryteria monitorowania i ewaluacji programu. Nieznana jest liczebność populacji docelowej. Biorąc pod uwagę wysokość budżetu i wyliczoną na podstawie kosztów jednostkowych liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 14% populacji osób starszych. Jeśli zatem nie jest możliwe zwiększenie budżetu tak, aby można byłą objąć szczepieniem całą populację osób starszych, należy ustalić jasne i jednoznaczne kryteria określające komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka. Program nie określa terminu szczepienia. Rada sugeruje przeprowadzenie szczepień w okresie wrzesień-listopad.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-53/2014 „Szczepienia profilaktyczne osób po 65 roku życia przeciwko grypie” realizowany przez: Gminę Chocianów, Warszawa czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 188/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Przykona: dzieci od 8 do 18 lat i osoby dorosłe powyżej 65 roku życia na lata 2014-2015”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Przykona: dzieci od 8 do 18 lat i osoby dorosłe powyżej 65 roku życia na lata 2014-2015”.

Uzasadnienie

Jest to starannie przygotowany program, który dotyczy dzieci od lat 8 do 18 i osób starszych powyżej 65 roku życia, szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM: zawiera realistyczny budżet i koszty jednostkowe oraz przewiduje monitorowanie i ewaluację procesu i skutków jego realizacji. Rada przypomina o konieczności uzyskania pisemnej zgody rodziców na udział dzieci w szczepieniach.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-59/2014 „Program profilaktycznych szczepień przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Przykona: dzieci od 8 do 18 lat i osoby dorosłe powyżej 65 roku życia na lata 2014-2015” realizowany przez: Gminę Przykona, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 189/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
o projekcie programu „Zdrowotny program szczepień
profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia
na rok 2014” miasto Otwock

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia na rok 2014” miasta Otwock pod warunkiem uzupełnienia brakujących w programie informacji.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program został przygotowany niezgodnie z zaleceniami AOTM. Brak jest charakterystyki epidemiologicznej gminy. Brak kryteriów oceny efektywności. Niejasne bądź niejednoznaczne są kryteria monitorowania i ewaluacji programu. Brak też planu akcji promocyjnej programu. Biorąc pod uwagę wysokość budżetu i liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 11% populacji osób starszych. Jeśli zatem nie jest możliwe zwiększenie budżetu tak, aby można byłą objąć szczepieniem całą populację osób starszych, należy ustalić jasne i jednoznaczne kryteria określające komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-72-2014 „Zdrowotny program szczepień profilaktycznych przeciwko grypie osób powyżej 65 roku życia na rok 2014” realizowany przez: Miasto Otwock, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 190/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Grębocice – od 60 roku życia, na rok 2015”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Grębocice - od 60 roku życia, na rok 2015”.

Uzasadnienie

Jest to zgodny z zaleceniami AOTM i starannie przygotowany program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 60 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Przewiduje się, że programem objęte będzie ok. 58% populacji docelowej a o udziale w programie będzie decydowała kolejność zgłoszeń. Program zawiera realistyczny budżet oraz definiuje wskaźniki monitorowania i ewaluacji programu w celu oceny zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń w programie.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-75/2014 „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców gminy Grębocice - od 60 roku życia, na rok 2015” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 191/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla osób w wieku 65 lat i starszych zameldowanych w Milanówku”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla osób w wieku 65 lat i starszych zameldowanych w Milanówku” pod warunkiem uzupełnienia brakujących w projekcie programu informacji.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Program został przygotowany niezgodnie z zaleceniami AOTM. Brak jest charakterystyki epidemiologicznej gminy. Niejasne bądź niejednoznaczne są kryteria monitorowania i ewaluacji programu. Brak kosztorysu akcji promocyjnej. Biorąc pod uwagę wysokość budżetu i wyliczoną na podstawie kosztów jednostkowych liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 23% zameldowanej w Milanówku populacji osób starszych. Jeśli zatem nie jest możliwe zwiększenie budżetu tak, aby można byłą objąć szczepieniem całą populację osób starszych, należy ustalić wyraźne kryteria określające komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka. Program nie określa terminu szczepienia. Rada sugeruje przeprowadzenie szczepień w okresie wrzesień-listopad. W budżecie konieczne jest uwzględnienie kosztów podawania szczepionki.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-92/2014 „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla osób w wieku 65 lat i starszych zameldowanych w Milanówku” realizowany przez: Miasto Milanówek, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny” Warszawa, luty 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 192/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania gruźlicy” województwo wielkopolskie

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania gruźlicy” województwa wielkopolskiego.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – jakim jest gruźlica płuc. W programie przeznaczonym dla osób, które miały bliski kontakt z prątkującym chorym zostanie wykonany testu IGRA (oznaczenie interferonu gamma), zalecanego w diagnostyce utajonego zakażenia gruźliczego.

Przewidziano monitorowanie i ewaluację programu.

Określono budżet całkowity obejmujący zakup i wykonanie testu u 800 osób oraz czynności organizacyjne.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-29/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania gruźlicy” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 193/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyczny schorzeń układu oddechowego dla mieszkańców gmin województwa wielkopolskiego na lata 2014–2020”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyczny schorzeń układu oddechowego dla mieszkańców gmin województwa wielkopolskiego na lata 2014–2020”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest gruźlica płuc i POChP, który nie ma dobrze naukowo określonych metod badań przesiewowych, mających przełożenie na korzyści zdrowotne.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-33/2014 „Program profilaktyczny schorzeń układu oddechowego dla mieszkańców gmin województwa wielkopolskiego na lata 2014–2020” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 194/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki chorób płuc dla
mieszkańców powiatu nowosolskiego w 2014 roku”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób płuc dla mieszkańców powiatu nowosolskiego w 2014 roku”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim są rak płuca i gruźlica.

Interwencja polegająca na RTG klatki piersiowej nie jest uzasadniona jako badanie przesiewowe raka oskrzela. Planowane RTG klatki piersiowej jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy w grupach zwiększonego ryzyka. Kryteria uczestnictwa odbiegają jednak od zalecanych przez większość towarzystw naukowych. W programie nie uwzględniono sposobów aktywnego dotarcia do zagrożonych gruźlicą osób z grupy wykluczonych społecznie. Zaplanowana akcja informacyjno – edukacyjna jest przedstawiona bardzo ogólnikowo i nie została uwzględniona w budżecie. Brak informacji o sposobie oceny zmiany świadomości społeczna w tym zakresie. Badanie radiologiczne klatki piersiowej dostępne i finansowane jest ze środków publicznych przeznaczonych na świadczenia opieki zdrowotnej.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-104/2014 „Program profilaktyki chorób płuc dla mieszkańców powiatu nowosolskiego w 2014 roku” realizowany przez: Powiat nowosolski, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, czerwiec 2012 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 195/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Mamy w Żorach karmią piersią”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Mamy w Żorach karmią piersią”, realizowany przez miasto Żory.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, a sam projekt został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez AOTM. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem: propagowanie karmienia piersią, co najmniej do 6 miesiąca życia.

Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Planowane działania obejmują w szczególności: edukację i promocję karmienia piersią dla kobiet, edukację personelu medycznego zajmującego się opieką kobiet w okresie okołoporodowym, udzielanie porad laktacyjnych w poradni laktacyjnej przez osoby do tego upoważnione posiadające certyfikat IBCLC (Międzynarodowy Certyfikowany Konsultant Laktacyjny) lub CDL (Certyfikowany Doradca Laktacyjny).

Monitorowanie i ewaluacja odnosi się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności w programie (mierniki odpowiadają wszystkim celom programu).

Autorzy przedstawili planowany budżet całkowity (jak się wydaje pokrywający planowane interwencje w 2014 r.) oraz koszty jednostkowe programu. Miasto powinno zapewnić źródła finansowania programu w kolejnych latach jego realizacji.

Wyjaśnienia wymagają koszty przeznaczone w budżecie na sprzęt wyposażenia poradni.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-40/2014 „Mamy w



„Żorach karmią piersią” realizowany przez: Miasto Żory, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położeniu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 196/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Powiatowa Szkoła Rodzenia prowadzona przez Szpital Powiatowy w Wołominie – SPZOZ” w ramach „Programu Polityki Prorodzinnej w powiecie wołomińskim „TAKrodzina.pl””

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Powiatowa Szkoła Rodzenia prowadzona przez Szpital Powiatowy w Wołominie – SPZOZ” w ramach „Programu Polityki Prorodzinnej w powiecie wołomińskim „TAKrodzina.pl””.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: poprawa opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i małym dzieckiem: poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3.

Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie.

Opiniowany program przewiduje przeprowadzenie edukacji zdrowotnej i zajęć praktycznych dotyczących opieki okołoporodowej. Program skupia się na przygotowaniu przyszłych rodziców do okresu ostatnich tygodni ciąży, porodu oraz połogu – autorzy przedstawili szczegółowy harmonogram zajęć szkoły rodzenia wraz z opisanymi celami (głównymi i szczegółowymi) oraz treściami nauczania na każde spotkanie.

Projekt zawiera próbę oszacowania kosztów programu. Jednakże biorąc pod uwagę koszt jednego cyklu szkoleniowego (2 000 zł) – podany budżet (50 000 zł) może okazać się niewystarczający.

Autorzy zaplanowali monitorowanie oraz ewaluację programu (poprzez przeprowadzenie ankiety w której rodzice ocenią jakość prowadzonych zajęć).

Należy zwrócić uwagę, na nieterminowe przekazanie projektu programu do AOTM.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-103/2014 „Powiatowa Szkoła Rodzenia prowadzona przez Szpital Powiatowy w Wołominie – SPZOZ” w ramach „Programu Polityki Prorodzinnej w powiecie wołomińskim „TAKrodzina.pl”” realizowany przez: Powiat Wołomiński, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu opieki nad kobietą ciężarną i w położu ze szczególnym uwzględnieniem edukacji przedporodowej (szkoły rodzenia) – wspólne podstawy oceny” Warszawa, listopad 2012.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 197/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki chorób odstresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2014–2019”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób odstresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2014–2019”.

Uzasadnienie

Interwencja proponowana w programie nie znajduje uzasadnienia w badaniach naukowych, ani w dotychczasowej praktyce.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-63/2014 „Program profilaktyki chorób odstresowych na terenie województwa lubelskiego na lata 2014–2019” realizowany przez: Województwo Lubelskie, Warszawa, czerwiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych nr AOTM-OT-P107 „Programy profilaktyki chorób odstresowych” Warszawa, styczeń 2011.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 198/2014 z dnia 7 lipca 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amitriptylinum, carbamazepinum, diclofenacum, dinatrii clodronas, donepezilum, haloperidolum, olanzapinum, prednisonum, quetiapinum, rivastigminum, tacrolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych zawierających substancje czynne amitriptylinum, carbamazepinum, diclofenacum, dinatrii clodronas, donepezilum, haloperidolum, olanzapinum, prednisonum, quetiapinum, rivastigminum, tacrolimusum we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Uzasadnienie

Liczne rekomendacje kliniczne pozytywnie odnoszą się do zastosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (w tym amitriptyliny) w leczeniu bólu neuropatycznego. Amitriptylina rekomendowana jest w pierwszej linii leczenia.

Wiele rekomendacji odnosi się pozytywnie do zastosowania leków przeciwdrgawkowych jako terapii wspomagającej w leczeniu bólu neuropatycznego. W rekomendacjach MPC z 2010 r. leki przeciwpadaczkowe, w tym karbamazepina zaliczane są do grupy leków trzeciego rzutu i zarezerwowane dla pacjentów, którzy nie tolerują leków podawanych w pierwszej kolejności.

Dostępne dane z badań klinicznych potwierdzają skuteczność stosowania amitriptyliny i karbamazepiny w bólu neuropatycznym.

Wykazano skuteczność amitriptyliny w bolesnej neuropatii cukrzycowej, mieszanym bólu neuropatycznym i fibromialgii.

Nie odnaleziono opartych na dowodach z badań klinicznych zaleceń dotyczących leczenia kostniejącego zapalenia mięśni, będącego bardzo rzadką chorobą genetyczną. Bisfosfoniany należą do jednej z trzech kategorii leków stosowanych w tej chorobie. Bisfosfoniany, w tym klodronian disodowy podawany jest w celu redukcji objawów fazy zaostrzeń choroby.



Biorąc pod uwagę dane z piśmiennictwa (opisy nielicznych przypadków) można uznać ograniczone wskazanie do stosowania kłodronianu disodowego u chorych z kostniejącym zapaleniem mięśni.

Nie zidentyfikowano rekomendacji oceniających efektywność kliniczną diklofenaku w leczeniu bólu wywołanego dyskopatią.

Rekomendacje leczenia bólów krzyża obejmują stosowanie jako leków pierwszego lub drugiego rzutu (po paracetamolu) podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nie wykazano różnic w efektywności między poszczególnymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

W leczeniu objawowym zaburzeń towarzyszących chorobie Huntingtona tradycyjnie stosuje się między innymi leki przeciwpsychotyczne, w tym haloperidol i olanzapinę. Obserwacje kliniczne wskazują, że leki te mogą być skuteczne w leczeniu objawów płąsawiczych oraz zaburzeń psychicznych towarzyszących chorobie Huntingtona jednakże w chwili obecnej nie ma danych wysokiej jakości świadczące o skuteczności tego typu postępowania. Jednakże według informacji pochodzących z licznych badań otwartych można oczekiwać pozytywnego efektu klinicznego. Co więcej zdaniem klinicystów leki przeciwpsychotyczne stanowią podstawową grupę leków stosowanych w terapii choroby Huntingtona (Burgunder, 2011). Także, według ostatnich rekomendacji AAN (Armstrong 2012) również zwraca się uwagę, że leki przeciwpsychotyczne z względu na wieloletnie doświadczenie kliniczne mogą być ważną opcją terapeutyczną w leczeniu choroby Huntingtona.

Wytyczne postępowania klinicznego rekomendują stosowanie inhibitorów cholinoesterazy w terapii otępienia w przebiegu choroby Lewy'ego i choroby Parkinsona.

Dostępne dowody z badań klinicznych wspierają wykorzystanie donepezylu i rywastygminy w powyższych wskazaniach. Leki te wpływają pozytywnie na ocenę ogólną, funkcje poznawcze, zaburzenia behawioralne oraz skalę aktywności dnia codziennego.

Rekomendacje kliniczne odnoszą się pozytywnie do stosowania kwetiapiny w zaburzeniach psychotycznych w przebiegu choroby Alzheimera i otępienia z ciałami Lewy'ego, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu choroby Parkinsona z otępieniem, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu otępienia czołowo-skroniowego. Rekomendacje kliniczne z ograniczeniami odnoszą się do leczenia psychozy i pobudzenia u chorych z otępieniem, zaburzeń zachowania, zaburzeń psychicznych, zaburzeń nastroju, pobudzenia w chorobie Alzheimera, zaburzeń psychicznych w chorobie Parkinsona z otępieniem, zaburzeń psychicznych u chorych z otępieniem naczyniopochodnym oraz zaburzeń psychicznych u chorych z rozpoznaniem otępienia mieszanego.

Dostępne dowody z badań klinicznych wskazują że stosowania kwetiapiny powinno być ograniczone do chorych z ciężkimi objawami pozapoznawczymi, powodującymi istotne cierpienie lub zagrożenia, nie poddających się leczeniu innymi metodami lub przy braku możliwości ich zastosowania.

Prednizon należy do grupy leków pierwszego rzutu stosowanych w leczeniu miastenii, zespołów miastenicznych, neuropatii zapalnych oraz miopatii zapalnych. Chociaż nie są dostępne badania najwyższej jakości potwierdzające jego skuteczność w wymienionych wskazaniach, to jednak doniesienia kliniczne słabszej jakości, standardy postępowania klinicznego a także opinie ekspertów klinicznych jednoznacznie wskazują na jego użyteczność w wymienionych schorzeniach.

Takrolimus jest lekiem pierwotnie używanym w zapobieganiu odrzucania przeszczepionych narządów. Podejmuje się także próby wykorzystywanie jego immunosupresyjnych własności w leczeniu ciężko przebiegającej miastenii. Niewielka liczba danych umiarkowanej i słabej jakości oraz rekomendacje kliniczne wskazuje na jego użyteczność w tym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-21052-145/ISU/14 z dnia 04.07.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25 mg, 60 tabl., 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
2		Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10 mg, 60 tabl., 5909991049010	
3	Carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200 mg, 50 tabl., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
4		Finlepsin, tabl., 200 mg, 50 szt., 5909991014117	
5		Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 50 tabl., 5909991030315	
6		Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg, 30 tabl., 5909991014216	
7		Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400 mg, 50 tabl., 5909991014223	
8		Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300 mg, 50 tabl., 5909990244515	
9		Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600 mg, 50 tabl., 5909990244614	
10		Tegretol, zawiesina doustna, 20 mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
11		Tegretol, zawiesina doustna, 20 mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
12		Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200 mg, 50 tabl., 5909990120215	
13		Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400 mg, 30 tabl., 5909990120116	
14		Timonil 150 retard, tabl., 150 mg, 50 tabl., 5909990751013	
15		Timonil 300 retard, tabl., 300 mg, 50 tabl., 5909990751211	
16	Diclofenacum	DICLAC 150 DUO, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., 5909997199627	dyskopatia
17		Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 20 tabl., 5909990957811	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne		
18		Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., 5909990957828			
19		Diclac 50, tabl. dojel., 50 mg, 50 tabl., 5909990716623			
20		Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 tabl., 5909990957712			
21		Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 10 tabl., 5909990957729			
22		Diclo Duo, kaps., 75 mg, 30 kaps., 5909990752010			
23		Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100 mg, 20 tabl., 5909990033614			
24		Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 20 kaps., 5909990487714			
25		Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 30 tabl., 5909990974122			
26		Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 10 tabl., 5909990457113			
27		Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 30 tabl., 5909990457120			
28		Dinatrii clodronas		Bonefos, kaps., 400 mg, 100 kaps., 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
29				Bonefos, kaps., 400 mg, 100 kaps., 5909990029822	
30				Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 100 kaps., 5909990421879	
31				Sindronat, kaps. twarde, 400 mg, 120 kaps., 5909990953530	
32	Donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona		
33		Apo-Doperil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990770045			
34		Cogiton 10, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909991024413			
35		Cogiton 5, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909991024314			
36		Cogezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990657339			
37		Cogezil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990657346			
38		Cogezil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990798964			
39		Cogezil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990799053			
40		Donecept, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990689781			
41		Donecept, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990689873			
42		Donectil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990683581			
43		Donectil, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990683666			
44		Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 30 tabl., 5909990851478			
45		Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 30 tabl., 5909990851492			
46		Donepex, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909991055912			
47		Donepex, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909991056018			
48		Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990814077			
49		Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990814138			
50		Donepezil Polfarmex, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990877553			
51		Donepezil Polfarmex, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990877669			
52		Doneprion, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990776870			
53		Doneprion, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990776900			
54		Donestad, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990800308			
55		Donestad, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990800353			
56		Donesyn, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990657353			
57		Donesyn, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990657360			
58		Pamigen, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990726929			
59		Pamigen, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990726936			
60		Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990798933			
61		Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990798940			
62		Symepezil, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990662104			

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
63		Symepezil, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990662203	
64		Yasnal, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990993215	
65		Yasnal, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990993314	
66		Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990850075	
67		Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990850204	
68	Haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2 mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
69		Haloperidol WZF, tabl., 1 mg, 40 tabl., 5909990104017	
70		Haloperidol WZF, tabl., 5 mg, 30 tabl., 5909990722617	
71		Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2 mg/ml, 10 ml, 5909990969319	
72	Olanzapinum	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990806751	choroba Huntingtona
73		Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990806799	
74		Egolanza, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990824076	
75		Egolanza, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990824106	
76		Egolanza, tabl. powł., 10 mg, 56 tabl., 5909990827343	
77		Egolanza, tabl. powł., 5 mg, 56 tabl., 5909991095666	
78		Olanzapina Mylan, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990697526	
79		Olanzapina Mylan, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990697649	
80		Olanzapina STADA, tabl. powł., 5 mg, 28 szt., 5909990896738	
81		Olanzapina STADA, tabl. powł., 10 mg, 28 szt., 5909990896745	
82		Olanzapine Apotex, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990793341	
83		Olanzapine Apotex, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990793365	
84		Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990793389	
85		Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 szt., 5909990865901	
86		Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 szt., 5909990865956	
87		Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 szt., 5909990763443	
88		Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 szt., 5909990763467	
89		Olanzaran, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990766895	
90		Olanzaran, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990766901	
91		Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990767045	
92		Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990767052	
93		Olanzin, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990637126	
94		Olanzin, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990637218	
95		Olazax, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990782239	
96		Olazax, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990782246	
97		Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990782253	
98		Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990782260	
99		Olpinat, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990781782	
100		Olpinat, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990781805	
101		Olzapin, tabl. powł., 5 mg, 28 tabl., 5909990335343	
102	Olzapin, tabl. powł., 5 mg, 56 szt., 5909990335350		
103	Olzapin, tabl. powł., 10 mg, 28 tabl., 5909990335367		
104	Olzapin, tabl. powł., 10 mg, 56 szt., 5909990335374		
105	Olzapin, tabl. powł., 5 mg, 90 tabl., 5909991065942		
106	Olzapin, tabl. powł., 10 mg, 90 tabl., 5909991066000		

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
107		Olzin, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990729081	
108		Olzin, tabl., 5 mg, 28 tabl., 5909990729159	
109		Ranofren, tabl., 10 mg, 28 tabl., 5909990640287	
110		Synza 10 mg, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909990704866	
111		Synza 5 mg, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909990704750	
112		Zalasta, tabl., 5 mg, 35 szt., 5909990069279	
113		Zalasta, tabl., 5 mg, 70 szt., 5909990069293	
114		Zalasta, tabl., 10 mg, 35 szt., 5909990069347	
115		Zalasta, tabl., 10 mg, 70 szt., 5909990069361	
116		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990069705	
117		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 35 szt., 5909990069736	
118		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 70 szt., 5909990069750	
119		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990069866	
120		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 35 szt., 5909990069873	
121		Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 70 szt., 5909990069897	
122		Zalasta, tabl. powl., 5 mg, 28 tabl., 5909991081812	
123		Zalasta, tabl. powl., 10 mg, 28 tabl., 5909991081911	
124		Zolafren, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909990916917	
125		Zolafren, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909990917013	
126		Zolafren, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909991064518	
127		Zolafren, kaps. twarde, 7,5 mg, 30 kaps., 5909991064617	
128		Zolafren, kaps. twarde, 10 mg, 30 szt., 5909991064716	
129		Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990775675	
130		Zolafren - Swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990775682	
131		Zolaxa, tabl. powl., 5 mg, 30 tabl., 5909991096816	
132		Zolaxa, tabl. powl., 10 mg, 30 tabl., 5909991097011	
133		Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 tabl., 5909990892082	
134		Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 tabl., 5909990892129	
135		Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, 28 szt., 5909990914630	
136		Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 28 szt., 5909990914647	
137	Predni- sonum	Encorton, tabl., 1 mg, 20 tabl., 5909990170616	miastenia; zespół miasteniczny; mioпатия zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
138		Encorton, tabl., 5 mg, 20 tabl., 5909990297016	
139		Encorton, tabl., 5 mg, 100 tabl., 5909990297023	
140		Encorton, tabl., 10 mg, 20 szt., 5909990405329	
141		Encorton, tabl., 20 mg, 20 szt., 5909990405428	
142	Quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990897780	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
143		Bonogren, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990719389	
144		Etiagen, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990806355	
145		Kefrenex, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990722198	
146		Ketilept, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990055531	
147		Ketipinor, tabl. powl., 25 mg, 100 szt., 5909990058808	
148		Ketrel, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990430840	
149		Kventiax 25, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990074068	
150		Kwetaplex, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990688241	
151		Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990788583	
152		Quentapil, tabl. powl., 25 mg, 30 tabl., 5909990717705	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
153		Vorta, tabl. powł., 25 mg, 30 tabl., 5909990778072	
154		Exelon, roztwór doustny, 2 mg/ml, 120 ml, 5909990454310	
155		Nimvastid, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990700646	
156		Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5 mg, 28 tabl., 5909990700660	
157		Nimvastid, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990700684	
158		Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3 mg, 28 tabl., 5909990700691	
159		Nimvastid, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990700707	
160		Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3 mg, 56 tabl., 5909990700721	
161		Nimvastid, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990700738	
162		Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5 mg, 28 tabl., 5909990700745	
163		Nimvastid, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990700752	
164		Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5 mg, 56 tabl., 5909990700769	
165		Nimvastid, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990700790	
166		Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6 mg, 28 tabl., 5909990700806	
167		Nimvastid, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990700844	
168		Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6 mg, 56 tabl., 5909990700851	
169		Ristidic, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990782048	
170		Ristidic, kaps. twarde, 1,5 mg, 56 kaps., 5909990782055	
171		Ristidic, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990782079	
172		Ristidic, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990782086	
173		Ristidic, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990782147	
174		Ristidic, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990782154	
175		Ristidic, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990782178	
176		Ristidic, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990782185	
177		Rivaldo, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990816255	
178		Rivaldo, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990816262	
179		Rivaldo, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990816279	
180		Rivaldo, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990816286	
181		Rivaldo, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990816293	
182		Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 szt., 5909990982981	
183		Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3 mg, 28 szt., 5909990983162	
184		Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3 mg, 56 szt., 5909990983179	
185		Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 szt., 5909990983308	
186		Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 szt., 5909990983322	
187		Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6 mg, 28 szt., 5909990983506	
188		Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6 mg, 56 szt., 5909990983544	
189		Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990778898	
190		Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990778935	
191		Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990778942	
192		Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990778966	
193		Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990778973	
194		Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990778997	
195		Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990779000	
196		Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990886258	
197		Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990886296	
198		Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990886302	
199		Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990886364	
200		Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990886371	
201		Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990886401	
202		Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990886425	
203		Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990803156	
204		Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990803545	

Rivastigminum

otępienie z ciałami
Lewy'ego

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrowane		
205		Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990803569			
206		Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990803781			
207		Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990803804			
208		Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990804085			
209		Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990804108			
210		Rivastigmine Teva, roztwór doustny, 2 mg/ml, 120 ml, 5909990764143			
211		Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990866250			
212		Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990866304			
213		Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 3 mg, 56 kaps., 5909990866366			
214		Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990866397			
215		Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 4,5 mg, 56 kaps., 5909990866427			
216		Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990866458			
217		Rivastigmine Teva Pharma, kaps. twarde, 6 mg, 56 kaps., 5909990866472			
218		Symelon, kaps. twarde, 1,5 mg, 28 kaps., 5909990808199			
219		Symelon, kaps. twarde, 3 mg, 28 kaps., 5909990808397			
220		Symelon, kaps. twarde, 4,5 mg, 28 kaps., 5909990808427			
221		Symelon, kaps. twarde, 6 mg, 28 kaps., 5909990808441			
222		Tacrolimusum		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052	miastenia
223				Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990051076	
224				Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137	
225				Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957	
226	Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489				
227	Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533				
228	Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571				
229	Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990447213				
230	Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990447312				
231	Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909991148713				
232	Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821006				
233	Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821228				
234	Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280				
235	Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990836857				
236	Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990836888				
237	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990836949				

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).