



**Protokół nr 35/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 6 października 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bierkowska
2. Anna Cieślik – udział w posiedzeniu z wyłączeniem pkt. 9.1-9.2 porządku obrad
3. Lucjusz Jakubowski – udział w posiedzeniu do pkt. 10 porządku obrad
4. Aleksandra Michowicz
5. Jerzy Stelmachów
6. Rafał Suwiński
7. Zbigniew Szawarski
8. Piotr Szymański
9. Andrzej Śliwczyński – udział w posiedzeniu z wyłączeniem pkt. 9.1 porządku obrad
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 OMNITROPE (somatotropina) we wskazaniu: leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IGUR) (ICD-10: R 62.9).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leków KIOVIG, GAMMAGARD S/D, PRIVIGEN, SANDOGLOBULIN P (immunoglobuliny ludzkie normalne) we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SPRYCEL (dazatynib) we wskazaniu: ostra białaczka limfoblastyczna z chromosomem Philadelphia (Ph+).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5” we wskazaniu: skrajna niewydolność serca, jako świadczenia gwarantowanego.
8. Przygotowanie opinii na temat „HIPERBARYCZNA TERAPIA TLENOWA W KOMORACH TYPU „MONOPLACE””.



9. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program zdrowotny na rok 2014 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” (miasto Jasło),
 - 2) „Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016”,
 - 3) „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014-2017” (gmina Daleszyce),
 - 4) „Szczepienia przeciw grypie mieszkańców Gminy Nagłowice”,
 - 5) „Szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” (gmina Piaski),
 - 6) „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” (miasto Grajewo),
 - 7) „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 70 roku życia”,
 - 8) „Szczepienia ochronne przeciw grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka w Giżycku po 65 roku życia”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci nowonarodzonych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Połanicy-Zdroju”,
 - 2) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Sandomierz w latach 2014 - 2017 z zastosowaniem szczepionki koniugowanej 13-walentnej”,
 - 3) „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Grębocice 55 plus”,
 - 4) „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w mieście Zamość w latach 2014-2017”.
11. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego PARKOPAN (trihexyphenidyl) we wskazaniach: niedowład czterokończynowy utrwalony w przebiegu dziecięcego porażenia mózgowego; choroba Parkinsona.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:35 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

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

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: AOTM-OT-4351-22/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Omnitrope (somatropinum) we wskazaniu: Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA/IUGR; ICD-10 R 62.9)”.

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) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 276/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Omnitrope (somatropinum) (EAN: 5909990050161) we wskazaniu „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)” - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;



- 2) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 277/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Omnitrope (somatropinum) (EAN: 5909990072897) we wskazaniu „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)” - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.5. Pracownicy Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z raportów nr: AOTM-RK-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Kiovig i Gammagard S/D we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”; AOTM-RK-4351-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Privigen (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”; AOTM-RK-4351-5/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sandoglobulin P we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Rada jednogłośnie postanowiła przyjąć jedną uchwałę treść stanowisk dotyczących sześciu zgłoszonych kodów EAN leku Kiovig.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw, przyjęła uchwałę nt. treści stanowisk, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 278/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425143) we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2);
- 2) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 279/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425150) we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2);
- 3) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 280/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425167) we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2);
- 4) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 281/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425174) we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2);
- 5) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 282/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425181) we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2);
- 6) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 283/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990782208) we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2).

Następnie Rada, w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, które stanowi załącznik do protokołu: Stanowisko Rady Przejrzystości nr 284/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Gammagard S/D (EAN: 5909990756216) we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2).

Rada jednomyślnie postanowiła przyjąć jedną uchwałę treść stanowisk dotyczących pięciu zgłoszonych kodów EAN leku Privigen.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw, przyjęła uchwałę nt. treści stanowisk, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 285/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum) (EAN: 5909990725823) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”;
- 2) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 286/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum) (EAN: 5909990725786) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”;
- 3) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 287/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum) (EAN: 5909990725793) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”;
- 4) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 288/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum) (EAN: 5909990725809) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”;
- 5) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 289/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum) (EAN: 5909991078676) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”.


Następnie Rada, w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, które stanowi załącznik do protokołu: Stanowisko Rady Przejrzystości nr 290/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Sandoglobulin P (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990354412) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: AOTM-OT-4351-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sprycel (dasatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie dasatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)””.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Rada jednomyślnie postanowiła przyjąć jedną uchwałę treść stanowisk dotyczących pięciu zgłoszonych kodów EAN leku Sprycel.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę nt. treści stanowisk, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 291/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990621323) we wskazaniu „Leczenie dasatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”;
- 2) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 292/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990621354) we wskazaniu „Leczenie dasatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”; 

- 3) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 293/2014 z dnia 6 października 2014 r. sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990818631) we wskazaniu „Leczenie dasatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”;
- 4) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 294/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990671601) we wskazaniu „Leczenie dasatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”;
- 5) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 295/2014 z dnia 6 października 2014 r. w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990818655) we wskazaniu „Leczenie dasatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-BP-430-3/2014, „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowanymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5 Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”.

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

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

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Opracowania na potrzeby MZ nr: AOTM-OT-434-10/2014, „Hiperbaryczna terapia tlenowa w komorach typu „Monoplace””.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 4 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-157/2014 „Program zdrowotny na rok 2014 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 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-441-170/2014 „Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 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-441-181/2014 „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014 - 2017”.

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-441-184/2014 „Profilaktyczny program zdrowotny. Szczepienia przeciw grypie mieszkańców Gminy Nagłowice”.

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-441-185/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie 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.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-187/2014 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia”.

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.

7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-189/2014 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 70 roku życia”.

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.

8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-195/2014 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka w Giżycku po 65 roku życia”.

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.

W tym miejscu prowadzący posiedzenie zaproponował dodanie do porządku obrad punktu obejmującego losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 27 października 2014 r., co Rada jednogłośnie przyjęła.

Ad.10.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-153/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci nowonarodzonych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Polanica-Zdrój”.

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

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

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-162/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Sandomierz w latach 2014-2017 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”.

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

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

3. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-441-164/2014 „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Grębocice – 55 plus”.

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-441-180/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w mieście Zamość w latach 2014-2017”.

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

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

Ad.11. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-BP-431-1/2013 „Parkopan (Trihexyphenidyl) tabletki á 5 mg we wskazaniach: niedowład czterokończynowy utrwalony w przebiegu dziecięcego porażenia mózgowego, choroba Parkinsona”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.12. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:17.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 276/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Omnitrope (somatropinum)
(EAN: 5909990050161) we wskazaniu „Leczenie hormonem wzrostu
niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu
do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Omnitrope (somatropinum) roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/1,5 ml, 5 wkł. szklanych, kod EAN: 5909990050161, we wskazaniu wynikającym z uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada nie zgłasza uwag do programu lekowego. Terapia somatotropiną w omawianym wskazaniu jest opłacalna kosztowo jedynie w wariancie z uwzględnieniem RSS. Rada zwraca jednak uwagę na relatywnie wysokie obciążenie budżetu płatnika publicznego związane z realizacją programu, pomimo zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci, urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży, jest obecnie jedynym możliwym postępowaniem. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku zostały udowodnione w licznych badaniach naukowych, co przekłada się na rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych (ISPEGHRS-2007r) i organizacji zagranicznych (NICE-2010r).

Stanowisko to potwierdzają również pozytywne opinie ekspertów, którzy jednoznacznie stwierdzają, że obecnie nie ma alternatywnego leczenia promującego wzrastanie. Terapia powyższa jest refundowana w wielu krajach Unii Europejskiej, w tym w dwóch (Łotwa, Węgry) o podobnym do Polski PKB.

Ponadto, Rada uważa za zasadne, aby w przyszłości utworzono wspólny program lekowy dla leczenia niskorosłych dzieci.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



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-4351-22/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Omnitrope (somatropinum) we wskazaniu: Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA/IUGR; ICD-10 R 62.9)”, Data ukończenia: 25 września 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 277/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Omnitrope (somatropinum)
(EAN: 5909990072897) we wskazaniu „Leczenie hormonem wzrostu
niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu
do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Omnitrope (somatropinum) roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/1,5 ml, 5 wkł. szklanych, kod EAN: 5909990072897, we wskazaniu wynikającym z uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego „Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada nie zgłasza uwag do programu lekowego. Terapia somatotropiną w omawianym wskazaniu jest opłacalna kosztowo jedynie w wariacie z uwzględnieniem RSS. Rada zwraca jednak uwagę na relatywnie wysokie obciążenie budżetu płatnika publicznego związane z realizacją programu, pomimo zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci, urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży, jest obecnie jedynym możliwym postępowaniem. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku zostały udowodnione w licznych badaniach naukowych, co przekłada się na rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych (ISPEGHRS-2007r) i organizacji zagranicznych (NICE-2010r).

Stanowisko to potwierdzają również pozytywne opinie ekspertów, którzy jednoznacznie stwierdzają, że obecnie nie ma alternatywnego leczenia promującego wzrastanie. Terapia powyższa jest refundowana w wielu krajach Unii Europejskiej, w tym w dwóch (Łotwa, Węgry) o podobnym do Polski PKB.

Ponadto, Rada uważa za zasadne, aby w przyszłości utworzono wspólny program lekowy dla leczenia niskorosłych dzieci.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



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-4351-22/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Omnitrope (somatropinum) we wskazaniu: Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA/IUGR; ICD-10 R 62.9)”, Data ukończenia: 25 września 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 278/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425143) we wskazaniu:
leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach
neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2,
G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)

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 przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2), w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznań jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane



możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodne wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariancie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Kiovig i Gammagard S/D we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: wrzesień 2014 oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-6-20/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 279/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425150) we wskazaniu:
leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach
neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2,
G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)

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 przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2), w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznań jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane



możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodne wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariancie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Kiovig i Gammagard S/D we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: wrzesień 2014 oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-6-20/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 280/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425167) we wskazaniu:
leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach
neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2,
G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)

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 przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2), w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznań jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane



możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodne wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariancie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Kiovig i Gammagard S/D we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: wrzesień 2014 oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-6-20/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 281/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425174) we wskazaniu:
leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach
neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2,
G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)

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 przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2), w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznań jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane



możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodne wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariancie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Kiovig i Gammagard S/D we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: wrzesień 2014 oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-6-20/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 282/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990425181) we wskazaniu:
leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach
neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2,
G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)

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 przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2), w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznań jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane



możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodne wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariancie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Kiovig i Gammagard S/D we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: wrzesień 2014 oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-6-20/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 283/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Kiovig (EAN: 5909990782208) we wskazaniu:
leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach
neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2,
G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)

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 przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2), w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznań jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane



możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodne wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariancie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Kiovig i Gammagard S/D we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: wrzesień 2014 oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-6-20/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 284/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Gammagard S/D (EAN: 5909990756216)
we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach
neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2,
G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)

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 przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2), w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznawanych jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych.



Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodne wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariancie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-6/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Kiovig i Gammagard S/D we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: wrzesień 2014 oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-6-20/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 285/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum)
(EAN: 5909990725823) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Privigen (Immunoglobulinum humanum), roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiolek 25 ml, kod EAN 5909990725823, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznawane jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania



kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodność wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariantcie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Privigen (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: 25 września, 2014 r. oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-4-22/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 286/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum)
(EAN: 5909990725786) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Privigen (Immunoglobulinum humanum), roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. á 50 ml, kod EAN 5909990725786, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznawane jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania



kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodność wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariantcie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Privigen (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: 25 września, 2014 r oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-4-22/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 287/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum)
(EAN: 5909990725793) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Privigen (Immunoglobulinum humanum), roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. á 100 ml, kod EAN 5909990725793, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylna ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznawane jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania



kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodność wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariantcie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Privigen (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: 25 września, 2014 r oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-4-22/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 288/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum) (EAN: 5909990725809) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Privigen (Immunoglobulinum humanum), roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiolek 200 ml, kod EAN 5909990725809, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylna ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznawanych jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania



kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodność wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariantcie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Privigen (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: 25 września, 2014 r oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-4-22/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 289/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Privigen (Immunoglobulinum humanum)
(EAN: 5909991078676) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Privigen (Immunoglobulinum humanum), roztwór do infuzji, 100 mg/ml, 1 fiol. á 400 ml, kod EAN 5909991078676, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznawane jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania



kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodność wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariantcie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Privigen (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: 25 września, 2014 r oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych” AOTM-RK-4351-4-22/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 290/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Sandoglobulin P (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990354412) we wskazaniu „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sandoglobulin P (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 6 g, 1 but. a 6 g, kod EAN: 5909990354412, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej 1066.0 (immunoglobulinum humanum w postaciach do podawania dożylnego) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach wnioskowanego programu lekowego. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.

Rada rekomenduje konieczność sprecyzowania kryteriów ewentualnego zakończenia udziału w programie chorych w poszczególnych typach wskazań. Sprecyzowania wymaga także zapis w kryteriach włączenia do programu lekowego, dotyczący „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń” tak, by do programu mogli być włączani chorzy z zaburzeniami na tle zespołów paraneoplastycznych, np. poprzez następującą modyfikację zapisu „wykluczenia innych przyczyn obserwowanych zaburzeń, poza wymienionymi poniżej”.

Rada sugeruje zasadność rozszerzenia wskazań o włączenie do programu o kod ICD-10: G61.8.

Uzasadnienie

Niezależnie od zróżnicowania klinicznego wskazań uwzględnionych w ocenianym programie lekowym, na podstawie wyników badań naukowych wysokiej lub średniej, rzadziej niskiej jakości (zależnie od typu wskazania), nie kwestionuje się zasadności stosowania w ich przebiegu przetoczeń immunoglobulin w I lub II linii leczenia. Przetoczenia dożylnie ludzkich immunoglobulin stanowią istotną alternatywę dla plazmaferezy lub są traktowane w części rozpoznawanych jako technologia równoważna z plazmaferezą u poszczególnych pacjentów. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych.



Zwraca się również uwagę, że w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje istotna ze względu na działania niepożądane możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin w ramach terapii złożonych.

Z uwagi na różnorodne wielkości pojedynczych dawek w dostępnych w ramach grupy limitowej opakowaniach ocenianych immunoglobulin, istnieje możliwość doboru opakowania o optymalnej ilości preparatu z punktu widzenia wskazania klinicznego i przewidywanego w programie dawkowania z uwzględnieniem masy ciała chorego, grupy wiekowej, indywidualnego dla każdego wskazania czasokresu stosowania leku.

Mimo braku możliwości wzajemnych porównań skuteczności i bezpieczeństwa stosowanych preparatów można przyjąć, że profile takie są zbliżone dla wszystkich leków będących ludzkimi immunoglobulinami przeznaczonymi do stosowania dożylnego. Warto także zwrócić uwagę, że nawet poszczególne serie leku w obrębie tego samego kodu EAN mogą się pod tym względem nieznacznie różnić, co wynika z technologii pozyskiwania ludzkich immunoglobulin.

Rada Przejrzystości w Stanowisku 243/2013 z dnia 18 listopada 2013 uznała za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” jako świadczenia gwarantowanego. Zwracała uwagę, że jest to jedynie usankcjonowanie stanu faktycznego wobec finansowania opiniowanej technologii przez płatnika publicznego w ramach „Katalogu świadczeń do sumowania” we wskazaniach, które w większości pokrywają się ze wskazaniami uwzględnionymi w opiniowanym obecnie programie lekowym. Zwraca uwagę m. in. fakt, że w stosunku do cytowanego wyżej Stanowiska RP program ten nie obejmuje wymienianej wówczas postaci rzutowo-remisyjnej stwardnienia rozsianego.

W wariancie oceny wpływu na budżet wszystkich analizowanych produktów immunoglobulin założono m. in., że wszyscy pacjenci którzy do tej pory byli leczeni immunoglobulinami przetaczanymi dożylnie w ramach leczenia szpitalnego, nadal będą mieli stosowaną tę technologię, finansowaną jednakże w ramach programu lekowego. Niezależnie od ograniczeń przeprowadzonej analizy można wnioskować, że zmiana sposobu finansowania przetoczeń immunoglobulin przyniesie oszczędności dla płatnika publicznego.

W ramach programu lekowego należy rozważyć kryterium nieskuteczności terapii przetoczeniami immunoglobulin, jako kryterium zakończenia udziału w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-5/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sandoglobulin P we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: wrzesień 2014 oraz aneksu do analiz weryfikacyjnych „Immunoglobuliny w chorobach neurologicznych”, AOTM-RK-4351-5-19/2014, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 291/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990621323)
we wskazaniu „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej
z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sprycel (dasatynibum), tab. powł., 20 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990621323, we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Wśród określeń czasu leczenia w programie znalazło się stwierdzenie, że „u chorych poddawanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby”. Zdaniem Rady stwierdzenie to jest nieprecyzyjne, gdyż może sugerować zasadność prowadzenia leczenia powyżej 2 lat i wyłączenie dopiero przy progresji. Rada zwraca też uwagę, że zgodnie z ChPL dawkowanie dazatynibu wynosi 140 mg raz na dobę, natomiast wydaje się, że program lekowy dopuszcza stosowanie więcej niż jednej dawki na dobę.

Ponadto, Rada proponuje zmianę nazwy programu lekowego na „Leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.

Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Wyniki opublikowanych badań klinicznych dokumentują skuteczność zastosowania dazatynibu w sytuacjach klinicznych opisanych w kryteriach włączenia do proponowanego programu lekowego (oporność na wcześniejsze leczenie, zajęcie OUN, nietolerancja imatynibu). W niektórych sytuacjach klinicznych (zwłaszcza doprowadzenie do remisji w przypadkach opornych na wcześniejsze leczenie) dazatynib może być technologią ratującą życie. Większość rekomendacji klinicznych zaleca stosowanie dazatynibu



we wskazaniach opisanych w proponowanym programie. Lek finansowany jest w większości krajów o PKB zbliżonym do Polski. Zmiana dotychczasowego sposobu finansowania dazatynibu (program chemioterapii niestandardowej) na proponowany (program lekowy) poprawi jego dostępność.

Analiza weryfikacyjna AOTM wskazuje, że przy alternatywnej metodzie rozliczania komparatora technologia staje się nieefektywna kosztowo.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sprycel (dazatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 292/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990621354)
we wskazaniu „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej
z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sprycel (dasatynibum), tab. powł., 50 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909990621354, we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Wśród określeń czasu leczenia w programie znalazło się stwierdzenie, że „u chorych poddawanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby”. Zdaniem Rady stwierdzenie to jest nieprecyzyjne, gdyż może sugerować zasadność prowadzenia leczenia powyżej 2 lat i wyłączenie dopiero przy progresji. Rada zwraca też uwagę, że zgodnie z ChPL dawkowanie dazatynibu wynosi 140 mg raz na dobę, natomiast wydaje się, że program lekowy dopuszcza stosowanie więcej niż jednej dawki na dobę.

Ponadto, Rada proponuje zmianę nazwy programu lekowego na „Leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.

Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Wyniki opublikowanych badań klinicznych dokumentują skuteczność zastosowania dazatynibu w sytuacjach klinicznych opisanych w kryteriach włączenia do proponowanego programu lekowego (oporność na wcześniejsze leczenie, zajęcie OUN, nietolerancja imatynibu). W niektórych sytuacjach klinicznych (zwłaszcza doprowadzenie do remisji w przypadkach opornych na wcześniejsze leczenie) dazatynib może być technologią ratującą życie. Większość rekomendacji klinicznych zaleca stosowanie dazatynibu



we wskazaniach opisanych w proponowanym programie. Lek finansowany jest w większości krajów o PKB zbliżonym do Polski. Zmiana dotychczasowego sposobu finansowania dazatynibu (program chemioterapii niestandardowej) na proponowany (program lekowy) poprawi jego dostępność.

Analiza weryfikacyjna AOTM wskazuje, że przy alternatywnej metodzie rozliczania komparatora technologia staje się nieefektywna kosztowo.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sprycel (dazatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 293/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990818631)
we wskazaniu „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej
z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sprycel (dasatynibum), tab. powł., 80 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990818631, we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Wśród określeń czasu leczenia w programie znalazło się stwierdzenie, że „u chorych poddawanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby”. Zdaniem Rady stwierdzenie to jest nieprecyzyjne, gdyż może sugerować zasadność prowadzenia leczenia powyżej 2 lat i wyłączenie dopiero przy progresji. Rada zwraca też uwagę, że zgodnie z ChPL dawkowanie dazatynibu wynosi 140 mg raz na dobę, natomiast wydaje się, że program lekowy dopuszcza stosowanie więcej niż jednej dawki na dobę.

Ponadto, Rada proponuje zmianę nazwy programu lekowego na „Leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.

Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Wyniki opublikowanych badań klinicznych dokumentują skuteczność zastosowania dazatynibu w sytuacjach klinicznych opisanych w kryteriach włączenia do proponowanego programu lekowego (oporność na wcześniejsze leczenie, zajęcie OUN, nietolerancja imatynibu). W niektórych sytuacjach klinicznych (zwłaszcza doprowadzenie do remisji w przypadkach opornych na wcześniejsze leczenie) dazatynib może być technologią ratującą życie. Większość rekomendacji klinicznych zaleca stosowanie dazatynibu



we wskazaniach opisanych w proponowanym programie. Lek finansowany jest w większości krajów o PKB zbliżonym do Polski. Zmiana dotychczasowego sposobu finansowania dazatynibu (program chemioterapii niestandardowej) na proponowany (program lekowy) poprawi jego dostępność.

Analiza weryfikacyjna AOTM wskazuje, że przy alternatywnej metodzie rozliczania komparatora technologia staje się nieefektywna kosztowo.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sprycel (dazatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 294/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990671601)
we wskazaniu „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej
z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sprycel (dasatynibum), tab. powł., 100 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990671601, we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Wśród określeń czasu leczenia w programie znalazło się stwierdzenie, że „u chorych poddawanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby”. Zdaniem Rady stwierdzenie to jest nieprecyzyjne, gdyż może sugerować zasadność prowadzenia leczenia powyżej 2 lat i wyłączenie dopiero przy progresji. Rada zwraca też uwagę, że zgodnie z ChPL dawkowanie dazatynibu wynosi 140 mg raz na dobę, natomiast wydaje się, że program lekowy dopuszcza stosowanie więcej niż jednej dawki na dobę.

Ponadto, Rada proponuje zmianę nazwy programu lekowego na „Leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.

Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Wyniki opublikowanych badań klinicznych dokumentują skuteczność zastosowania dazatynibu w sytuacjach klinicznych opisanych w kryteriach włączenia do proponowanego programu lekowego (oporność na wcześniejsze leczenie, zajęcie OUN, nietolerancja imatynibu). W niektórych sytuacjach klinicznych (zwłaszcza doprowadzenie do remisji w przypadkach opornych na wcześniejsze leczenie) dazatynib może być technologią ratującą życie. Większość rekomendacji klinicznych zaleca stosowanie dazatynibu



we wskazaniach opisanych w proponowanym programie. Lek finansowany jest w większości krajów o PKB zbliżonym do Polski. Zmiana dotychczasowego sposobu finansowania dazatynibu (program chemioterapii niestandardowej) na proponowany (program lekowy) poprawi jego dostępność.

Analiza weryfikacyjna AOTM wskazuje, że przy alternatywnej metodzie rozliczania komparatora technologia staje się nieefektywna kosztowo.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sprycel (dazatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 295/2014 z dnia 6 października 2014 r.

w sprawie oceny leku Sprycel (dasatynibum) (EAN: 5909990818655)
we wskazaniu „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej
z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sprycel (dasatynibum), tab. powł., 140 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909990818655, we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Wśród określeń czasu leczenia w programie znalazło się stwierdzenie, że „u chorych poddawanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby”. Zdaniem Rady stwierdzenie to jest nieprecyzyjne, gdyż może sugerować zasadność prowadzenia leczenia powyżej 2 lat i wyłączenie dopiero przy progresji. Rada zwraca też uwagę, że zgodnie z ChPL dawkowanie dazatynibu wynosi 140 mg raz na dobę, natomiast wydaje się, że program lekowy dopuszcza stosowanie więcej niż jednej dawki na dobę.

Ponadto, Rada proponuje zmianę nazwy programu lekowego na „Leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”.

Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Wyniki opublikowanych badań klinicznych dokumentują skuteczność zastosowania dazatynibu w sytuacjach klinicznych opisanych w kryteriach włączenia do proponowanego programu lekowego (oporność na wcześniejsze leczenie, zajęcie OUN, nietolerancja imatynibu). W niektórych sytuacjach klinicznych (zwłaszcza doprowadzenie do remisji w przypadkach opornych na wcześniejsze leczenie) dazatynib może być technologią ratującą życie.



Większość rekomendacji klinicznych zaleca stosowanie dazatynibu we wskazaniach opisanych w proponowanym programie. Lek finansowany jest w większości krajów o PKB zbliżonym do Polski. Zmiana dotychczasowego sposobu finansowania dazatynibu (program chemioterapii niestandardowej) na proponowany (program lekowy) poprawi jego dostępność.

Analiza weryfikacyjna AOTM wskazuje, że przy alternatywnej metodzie rozliczania komparatora technologia staje się nieefektywna kosztowo.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4351-24/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Sprycel (dazatynib) w ramach programu lekowego „Leczenie dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z chromosomem Filadelfia (Ph+) (ICD-10 C91.0)”, Data ukończenia: wrzesień 2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 296/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej
„Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi
najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami
wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5” jako świadczenia gwarantowanego.

Uzasadnienie

Najnowszej generacji implantowane pompy o ciągłym przepływie, znajdują zastosowanie u chorych z ciężką niewydolnością krążenia oczekujących na przeszczep serca, poprawę funkcji serca lub jako leczenie docelowe. Implantowane pompy stanowią alternatywę wobec pomp zewnątrzustrojowych tylko u części chorych oczekujących na przeszczep lub poprawę sprawności krążenia. W przypadkach leczenia docelowego, w praktyce klinicznej brak alternatywy dla implantowalnych pomp o ciągłym przepływie.

Istniejące dowody naukowe wskazują na poprawę przeżywalności pod warunkiem właściwego doboru chorych do implantacji oraz znaczne polepszenie jakości życia.

Rekomendacje kliniczne odnoszą się do systemów wspomaganie pracy serca (a nie konkretnego rodzaju wszczepu), zwracając uwagę na szybki rozwój technologiczny urządzeń, które są coraz mniejsze, trwalsze i powodują mniej zdarzeń niepożądanych. Wszystkie odnalezione rekomendacje są pozytywne. Zwraca się w nich uwagę na właściwy dobór pacjentów, dokonywany przez zespoły wielu specjalistów opierających się na stanie klinicznym, wartościach frakcji wyrzutowej lewej komory i maksymalnego minutowego zużycia tlenu, częstości hospitalizacji, wydolności innych narządów oraz wynikach dotychczasowego leczenia farmakologicznego. Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi oraz stanowiskiem ekspertów implantacje powinny być wykonywane w wyspecjalizowanych ośrodkach, dokonujących także transplantacji serca.



Pompy implantowane najnowszej generacji są dostępne w większości krajów europejskich m. in: Austrii, Chorwacji, Słowenii, Czechach, Słowacji, Niemczech, Danii, Szwecji, Białorusi, Bułgarii, Łotwie, Litwie.

Eksperti podkreślają, że pompy zewnątrzustrojowe nie zostaną całkowicie zastąpione przez pompy implantowalne, a jedynie ograniczone do krótkiego (do 30 dni) wspomaganie. Stosowane dotychczas w Polsce pompy zewnątrzustrojowe są produkowane w ograniczonej ilości, wymagają częstych wymian i stałego pobytu pacjenta w szpitalu. W przypadku pomp implantowanych najnowszej generacji pobyt w szpitalu nie przekracza 30 dni, gdyż dalsze leczenie odbywa się w domu. Przy 6-8 miesięcznym wspomaganie serca zastosowanie pompy wszczepialnej jest bardziej opłacalne niż pompy zewnątrzustrojowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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 opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-430-3/2014, „Mechaniczne wspomaganie serca pompami implantowalnymi najnowszej generacji identyfikowanymi procedurami wysokospecjalistycznymi: 13.1 do 13.5 Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”, Warszawa, 01.10.2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 288/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie oceny hiperbarycznej terapii tlenowej
w komorach typu „monoplace”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „hiperbarycznej terapii tlenowej w komorach typu „monoplace” jako świadczenia gwarantowanego.

Rada zwraca uwagę, że w tego rodzaju komorze maksymalne uzyskane ciśnienie nie przekracza 3 barów przez co nie nadaje się do leczenia zatorów gazowych i choroby dekompresyjnej. Dlatego zastosowanie urządzeń typu „monoplace” powinno być ograniczone do terapii pacjentów zgodnie z wytycznymi międzynarodowymi.

Uzasadnienie

W większości istniejących średniej jakości dowodach naukowych brak jest podziału badań przeprowadzanej hiperbarycznej terapii tlenowej ze względu na typ urządzenia „monoplace” lub „multiplace”. W chwili obecnej ma miejsce finansowanie ze środków publicznych hiperbarycznej terapii tlenowej z zastosowaniem urządzeń wielomiejscowych (multiplace). Terapia w urządzeniach typu „monoplace” zgodnie z treścią rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1413) - załącznik nr 5 do rozporządzenia, lp. 14 nie jest finansowana odrębnie. Prowadzenie hiperbarycznej terapii tlenowej w urządzeniach „monoplace” jest związane z podwyższonym ryzykiem dla pacjenta związanym z brakiem możliwości interwencji lekarskiej w trakcie terapii oraz nie zabezpiecza wszystkich pacjentów ze względu na brak wskazań medycznych do stosowania w niektórych przypadkach.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, na podstawie pisma Ministra Zdrowia MZ-OZG-50-30715-7/JG/13 z dnia 03.07.2013r., dotyczy wydania przez Radę Przejrzystości opinii ws. oceny hiperbarycznej terapii tlenowej w komorach typu „monoplace”.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 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.) z uwzględnieniem opracowania na potrzeby MZ nr AOTM-OT-434-10/2014, „Hiperbaryczna terapia tlenowa w komorach typu „monoplace””, Data ukończenia: 02.09.2014.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 289/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny na rok 2014 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” miasta Jasło

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny na rok 2014 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” miasta Jasło, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Jest to starannie przygotowany program, który dotyczy grupy 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 przewiduje monitorowanie procesu jego realizacji.

1. W programie nie określono mierników efektywności.
2. Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości.
3. Po zaszczepieniu uczestnik programu, powinien otrzymać szczegółowe informacje dotyczące właściwego postępowania w sytuacji niepożądanych odczynów poszczepiennych, czego program nie przewiduje.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-157/2014 „Program zdrowotny na rok 2014 obejmujący szczepienia przeciwko grypie dla osób z grupy podwyższonego ryzyka powyżej 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Jasło, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 290/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Biorąc pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu, niepewność dotyczącą oszacowania kosztów jednostkowych i liczbę kwalifikujących się do programu osób, przewidywane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie ok. 2500 osób, czyli 7.23% populacji docelowej. W tej sytuacji Rada zaleca ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka i zachęcanie ich do udziału w programie w pierwszej kolejności.

- 1. Określono koszt szczepień jedynie na rok 2014. Szczepienia te zostaną sfinansowane z budżetu Gminy miasta Radom. Szczepienia w latach 2015-2016 mają być finansowane z budżetu Miasta Radom. Nie wiadomo wiadomo, jaki budżet planuje miasto na ten okres.*
- 2. Program nie uwzględnia prawidłowych kryteriów oceny efektywności.*
- 3. Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Rada sugeruje wprowadzenie takiej możliwości.*
- 4. Po zaszczepieniu uczestnik programu, powinien otrzymać szczegółowe informacje dotyczące właściwego postępowania w sytuacji niepożądanych odczynów poszczepiennych, czego program nie przewiduje.*

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



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-441-170/2014 „Stop grypie! Program szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców Radomia po 65 roku życia na lata 2014-2016” realizowany przez: Miasto Radom, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 291/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014 - 2017” gminy Daleszyce

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014 - 2017” gminy Daleszyce, pod warunkiem uwzględnienia zmian i uzupełnień proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 58 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Biorąc jednak pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu i liczbę kwalifikujących się do programu osób, wydaje się, że zaplanowane zasoby finansowe nie wystarczą, aby zaszczepić połowę populacji osób starszych w wieku powyżej 58 lat. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi Rada zaleca zmianę progu kwalifikacji do grupy osób objętych szczepieniem na 65 rok życia. Pozwoli to objąć szczepieniem znacznie większą liczbą osób z tej grupy. A jeśli istniejący budżet nie wystarczy mimo to na objęcie szczepieniem całej populacji osób starszych (tj. powyżej 65 roku życia), Rada zaleca ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka. Rada stwierdza nadto liczne braki i uchybienia w przygotowaniu programu, które wymagają wyjaśnienia lub uzupełnienia.

- 1. Nie określono mierników efektywności oceny jakości zgłaszania się osób do programu, jakości świadczeń w programie oraz efektywności programu.*
- 2. Nie określono też sposobu monitorowania efektywności programu. powinien opierać się.*
- 3. Nie jest jasne, jakie treści zawiera pojęcie „obsługi programu”.*
- 4. Wnioskodawca nie uwzględnił kosztów konsultacji lekarskich w razie wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kosztów przeprowadzenia szczepienia w domu beneficjenta ‘leżącego’.*
- 5. Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości.*
- 6. Nie przedstawiono żadnych warunków jakie powinien spełnić Podmiot wyłoniony w drodze konkursu do prowadzenia programu.*



7. *Nie przedstawiono kosztów jednostkowych poszczególnych elementów składowych zawierających się w kwocie 30 zł. Nie wiadomo, czy w kosztach projektu uwzględniono również monitoring i ewaluację. Nie jest też jasne czy osoba zgłaszająca chęć udziału w programie ma pokryć koszt badania kwalifikującego do szczepienia czy będzie to koszt zawierający się w kwocie 30 zł na osobę wymienionej przez Wnioskodawcę.*

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-181/2014 „Program szczepień przeciw grypie na lata 2014 - 2017” realizowany przez: Gminę Daleszyce, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 292/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Profilaktyczny program zdrowotny.
Szczepienia przeciw grypie mieszkańców Gminy Nagłowice”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Profilaktyczny program zdrowotny. Szczepienia przeciw grypie mieszkańców Gminy Nagłowice”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Jest to program, który dotyczy grupy osób starszych (powyżej 65 roku życia), szczególnie narażonych na zakażenie grypą i możliwe powikłania. Biorąc pod uwagę przewidywaną wysokość budżetu, koszty jednostkowe i liczbę kwalifikujących się do programu osób, przewidywane zasoby finansowe wystarczą, aby zaszczepić zaledwie 300 osób, czyli 26% populacji docelowej. W tej sytuacji Rada zaleca ustalenie jasnych i jednoznacznych kryteriów określających komu i dlaczego będzie się proponowało szczepienie w pierwszej kolejności. Być może celowe jest wówczas wyodrębnienie w grupie osób starszych podgrup osób najwyższego ryzyka i zachęcanie ich do udziału w programie w pierwszej kolejności.

- 1. Program nie przewiduje dodatkowych konsultacji i porad lekarskich w przypadku wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP). Sugeruje się wprowadzenie takiej możliwości.*
- 2. Po zaszczepieniu uczestnik programu, powinien otrzymać szczegółowe informacje dotyczące właściwego postępowania w sytuacji niepożądanych odczynów poszczepiennych, czego program nie przewiduje.*

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-184/2014 „Profilaktyczny program zdrowotny. Szczepienia przeciw grypie mieszkańców Gminy Nagłowice” realizowany przez: Gminę Nagłowice, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 293/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki -
szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie”
gminy Piaski

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” gminy Piaski, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM. Dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i jest adresowany do właściwej populacji. Doprecyzowania wymagają koszty jednostkowe z uwzględnieniem kosztów promocji, monitoringu i ewentualnych konsultacji lekarskich. Przedstawiono mierniki efektywności natomiast brak jest mierników jakości świadczeń w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-185/2014 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki - szczepienie profilaktyczne osób po 65 roku życia, przeciwko grypie” realizowany przez: Gminę Piaski, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 294/2014 z dnia 6 października 2014 r.
o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla
osób powyżej 65 roku życia” miasta Grajewo

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” miasta Grajewo, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

W projekcie programu nie podano całkowitych kosztów jego realizacji, co uniemożliwia Radzie jego pozytywnie zaopiniowanie. Doprecyzowania wymagają też liczebność populacji, koszty jednostkowe z uwzględnieniem kosztów promocji, monitoringu i ewentualnych konsultacji lekarskich. W projekcie programu nie określono mierników efektywności oraz jakości świadczeń programu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-187/2014 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób powyżej 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Grajewo, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 295/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 70 roku życia”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 70 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM. Dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i jest adresowany do właściwej populacji. Doprecyzowania wymagają koszty jednostkowe z uwzględnieniem kosztów promocji, monitoringu i ewentualnych konsultacji lekarskich. Nie przedstawiono organu nadzorującego monitoring i ewaluację. Nie określono również mierników jakości programu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-189/2014 „Program profilaktyki szczepień ochronnych przeciwko grypie dla mieszkańców powiatu piskiego po 70 roku życia” realizowany przez: Powiat Piski, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 296/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka w Giżycku po 65 roku życia”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka w Giżycku po 65 roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program został przygotowany zgodnie z zaleceniami AOTM. Dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i jest adresowany do właściwej populacji tj. osób powyżej 65 roku życia. Doprecyzowania wymagają koszty jednostkowe z uwzględnieniem kosztów promocji, monitoringu i ewentualnych konsultacji lekarskich.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-195/2014 „Szczepienia ochronne przeciwko grypie dla osób z grupy szczególnego ryzyka w Giżycku po 65 roku życia” realizowany przez: Miasto Giżycko, Warszawa, październik 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 297/2014 z dnia 6 października 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci nowonarodzonych w oparciu
o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Polanica-Zdrój”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci nowonarodzonych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Polanica-Zdrój”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych przygotowany przez gminę Polanica Zdrój jest programem dobrze przygotowanym pod względem merytorycznym i organizacyjnym. Jest programem wieloletnim, posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny, dobrze zaplanowaną akcję informacyjną, zawiera budżet jednostkowy i całkowity oraz precyzyjny sposób monitorowania programu. Uzupełnienia jedynie wymaga przygotowanie formularza zgody rodziców na szczepienia dziecka w programie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-153/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci nowonarodzonych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w Gminie Polanica-Zdrój” realizowany przez: Miasto Polanica-Zdrój, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 298/2014 z dnia 6 października 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko
pneumokokom w gminie Sandomierz w latach 2014-2017
z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Sandomierz w latach 2014-2017 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych przygotowany przez gminę Sandomierz jest programem wieloletnim, posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny, dobrze zaplanowaną akcję informacyjną, zawiera budżet jednostkowy i całkowity oraz precyzyjny sposób monitorowania programu. Uzupełnienia wymaga sprecyzowanie kryteriów kwalifikacji dzieci do programu oraz określenie grupy wiekowej finalnie zakwalifikowanej do szczepień. Brak również informacji o zgodzie rodziców na szczepienia dzieci w ramach realizowanego programu zdrowotnego. Wytyczne zalecają przeprowadzenie szczepień, w pierwszej kolejności, w grupie dzieci do 2 roku życia.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-162/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w gminie Sandomierz w latach 2014-2017 z zastosowaniem szczepionki skoniugowanej 13-walentnej” realizowany przez: Miasto Sandomierz, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 299/2014 z dnia 6 października 2014 r.

o projekcie programu „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Grębocice – 55 plus”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Grębocice – 55 plus”.

Uzasadnienie

Wybór grupy osób powyżej 55 r życia „z chorobami przewlekłymi” do szczepień przeciwko pneumokokom z funduszy samorządowych wydaje się nieuzasadniony ze względu na brak uzasadnienia merytorycznego. Brak zaleceń towarzystw naukowych i rekomendacji eksperckich do szczepień w tej grupie wiekowej en bloc, jedynie w przypadkach indywidualnych decyzji lekarskich. Wg NICE i CDC szczepieniami przeciwko pneumokokom powinny być objęte osoby powyżej 65 r. życia z zwiększonym ryzykiem choroby pneumokokowej, w tym w szczególności po splenektomii. W gminie Grębocice odnotowano 1364 osoby po 55 r. życia, do szczepień zakwalifikowano 55. Natomiast w procesie rekrutacji przewidziano wysyłanie imiennych zaproszeń do udziału w programie. Brak kosztów planowanej kampanii informacyjnej, a mierniki efektywności programu zostały chaotycznie i niestarannie określone. Realizator programu został wybrany bez ustawowo wymaganego otwartego konkursu ofert. Również wybranie szczepionki Prevenar 13 jako jedynej stosowanej w szczepieniach osób dorosłych nie ma uzasadnienia merytorycznego.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-164/2014 „Promocja zdrowia w profilaktyce szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom dla mieszkańców gminy Grębocice – 55 plus” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 300/2014 z dnia 6 października 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń
pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko
pneumokokom w mieście Zamość w latach 2014-2017”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w mieście Zamość w latach 2014-2017”, pod warunkiem uwzględnienia zmian proponowanych przez Radę.

Uzasadnienie

Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych przygotowany przez miasto Zamość jest programem dobrze przygotowanym pod względem merytorycznym i organizacyjnym. Jest programem wieloletnim, posiada dobrze zdefiniowany problem zdrowotny, dobrze zaplanowaną akcję informacyjną, zawiera budżet jednostkowy i całkowity oraz precyzyjny sposób monitorowania programu. Wytyczne zalecają przeprowadzenie szczepień, w pierwszej kolejności, w grupie dzieci do 2 roku życia.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-441-180/2014 „Program profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród dzieci w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w mieście Zamość w latach 2014-2017” realizowany przez: Miasto Zamość, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 297/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Parkopan (Trihexyphenidyl)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Parkopan (Trihexyphenidyl) tabletki á 5 mg we wskazaniach:

- *niedowład czterokończynowy utrwalony w przebiegu dziecięcego porażenia mózgowego*
- *choroba Parkinsona.*

Uzasadnienie

W aktualnym stanie prawnym i faktycznym pacjenci z zaawansowaną chorobą Parkinsona mają zapewniony dostęp do leczenia z wykorzystaniem nowych technologii medycznych w ramach aktualnie obowiązującego obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W ramach JPG w leczeniu choroby Parkinsona w Polsce refundowane jest również wszczepienie stymulatora nerwu błędnego. Nie odnaleziono informacji o produktach zawierających substancję czynną triheksyfenidyl poza datą pierwszego pojawienia się substancji na rynku 05/06/1956. Zdaniem eksperta lek ten jest obecnie już historyczny, nie wymaga refundowania, można go zastąpić dostępnym biperidenem (Akineton).

Drugie wskazanie dziecięce porażenie mózgowie nie jest jednostką chorobową, ale zespołem objawów, powstałych na skutek uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego. Wnioskowane wskazanie zgodnie z zebranymi materiałami, wykracza poza wskazania zarejestrowane dla Parkopanu. Podczas wyszukiwania na stronach agencji HTA oraz organizacji działających w ochronie zdrowia nie odnaleziono informacji dotyczących rekomendacji z zakresu finansowania ze środków publicznych trihexyfenidylu ani też nie znaleziono tej grupy leków ze wskazaniem możliwości stosowania u dzieci z porażeniem mózgowym.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



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.), w związku z art. 39 ust. 3 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 raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-BP-431-1/2013 „Parkopan (Trihexyphenidyl) tabletki á 5 mg we wskazaniach: niedowład czterokończynowy utrwalony w przebiegu dziecięcego porażenia mózgowego, choroba Parkinsona”, Data ukończenia: 3.10.2014.