



**Protokół nr 38/2014  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 3 listopada 2014 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Aleksandra Michowicz
4. Michał Myśliwiec
5. Tomasz Pasierski
6. Rafał Suwiński
7. Zbigniew Szawarski
8. Andrzej Śliwczyński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Paweł Grieb
2. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: leczenie chorych na chłoniaki nieziarnicze (ICD 10: C82 Chłoniak nieziarniczy guzkowy [grudkowy], C83 Chłoniak nieziarniczy rozlany) – program lekowy w tym: C82 Chłoniak grudkowy leczenie indukcyjne; C82 Chłoniak grudkowy leczenie podtrzymujące po uzyskaniu odpowiedzi na leczenie indukcyjne; C82 Chłoniak grudkowy w fazie nawrotu lub oporności na leczenie po uzyskaniu odpowiedzi na leczenie indukcyjne; C83 Chłoniaki nieziarnicze rozlane.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia albo zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych pn. „zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb”.
6. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
7. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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



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

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-25/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku MabThera (rytuksymab) w podaniu podskórnym w ramach programu lekowego: „RYTUKSYMAB w leczeniu chorych na chłoniaki nieziarnicze (ICD 10: C82, C83)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

Decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-431-35/2014 „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM: 23.1003)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

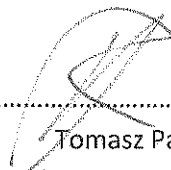
W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**cd.Ad.4.** W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat oceny leku MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: leczenie chorych na chłoniaki nieziarnicze, Rada 8 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.6.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 18 listopada 2014 r.

**Ad.7.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:20.

Protokół sporządził prowadzący posiedzenie:



.....  
Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 314/2014 z dnia 3 listopada 2014 r.  
w zakresie zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia  
gwarantowanego „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem  
szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM:23.1003)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną zmianę poziomu lub sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM:23.1003)”, poprzez przedłużenie o 1 rok wieku kwalifikującego do wykonania procedury tj. do 8 roku życia.*

**Uzasadnienie**

*Zgodnie z wytycznymi Europejskiej Stomatologii Dziecięcej, Amerykańskiej Akademii Stomatologii Dziecięcej oraz wiedzą podręcznikową zalecane jest uszczelnianie bruzd lakami szczelinowymi lub półpłynnymi materiałami kompozytowymi/kompomerowymi. Wnioskowana technologia, stosowana klinicznie do uszczelniania bruzd i zagłębień w zębach trzonowych stałych, jest jedyną w swoim rodzaju i nieporównywalną z inną techniką profilaktyki przeciw próchnicowej. Przedłużenie o 1 rok wieku kwalifikującego wykonanie procedury uzasadnione jest średnim czasem zapoczątkowania wyrzynania zębów stałych pierwszych trzonowych i długim okresem pełnego wyrznięcia.*

*Metoda lakowania bruzd powierzchni zgryzowych pierwszych stałych zębów trzonowych lakiem szczelinowym jest skuteczną metodą zapobiegania próchnicy. Wiek populacji w odnalezionych rekomendacjach wahał się od 2 do 18 r.ż.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej AOTM-OT-431-35/2014, „Zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (ICD-9-CM: 23.1003)”, Warszawa, 31 października 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 315/2014 z dnia 3 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku MabThera (rytuksymab) (EAN:  
5902768001099) we wskazaniu: leczenie chorych na nieziarnicze  
chłoniaki grudkowe oraz nieziarnicze chłoniaki rozlane z dużych  
komórek B w ramach programu lekowego: „Rytuksymab w leczeniu  
chorych na chłoniaki nieziarnicze (ICD 10: C82, C83)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego MabThera (rytuksymab), roztwór do wstrzykiwań, 1400 mg, 1 fiol. á 11,7 ml, (EAN: 5902768001099) we wskazaniu: leczenie chorych na nieziarnicze chłoniaki grudkowe oraz nieziarnicze chłoniaki rozlane z dużych komórek B w ramach wnioskowanego programu lekowego: „Rytuksymab w leczeniu chorych na chłoniaki nieziarnicze (ICD 10: C82, C83)”.*

#### **Uzasadnienie**

*Niskiej i średniej jakości dowody naukowe wykazują na brak istotnych różnic statystycznych w zakresie skuteczności pomiędzy stosowaniem terapii z wykorzystaniem rytuksymabu w podaniu dożylnym a stosowanym w podaniu podskórnym. Jednocześnie dostępne dowody naukowe pochodzące z badań klinicznych na niewielkich grupach chorych wskazują na istotne statystycznie zwiększenie częstości działań niepożądanych, szczególnie reakcji w miejscu wkłucia. Bezpieczeństwo stosowania leku jest niezwykle istotne, gdyż jego podanie może wiązać się z reakcjami anafilaktycznymi. Rytuksymab w postaci podskórnej nie jest aktualnie finansowany w żadnym z krajów Unii Europejskiej.*

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

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-25/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku MabThera (rytuksymab) w podaniu podskórnym w ramach programu lekowego: „RYTUKSYMAB w leczeniu chorych na chłoniaki nieziarnicze (ICD 10: C82, C83)”, Data ukończenia: 23.10.2014 r.

