



**Protokół nr 2/2015  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 12 stycznia 2015 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marek Keller
4. Jakub Pawlikowski
5. Jerzy Stelmachów
6. Rafał Suwiński
7. Zbigniew Szawarski
8. Piotr Szymański
9. Marek Wroński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Marlena Jankowiak

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku BERODUAL N (fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum), we wskazaniu: u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli - z rozedmą płuc i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku FORXIGA (dapaglifozyna), we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych w wieku powyżej 18 lat:
  - 1) w trójlekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfynomocznika po niepowodzeniu leczenia terpaią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfynomocznika, z określonym poziomem HbA1c $\geq$ 8% oraz BMI  $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup>;
  - 2) w skojarzeniu z insuliną w monoterapii lub z insuliną i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi po niepowodzeniu leczenia insuliną w monoterapii lub insulin i



*[Handwritten signature]*

doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, z określonym poziomem HbA1c $\geq$  oraz z BMI $\geq$ 30kg/m<sup>2</sup>.

6. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: budezonid, mesalazyna, tioguanina we wskazaniach:
  - 1) mikroskopowe zapalenie jelita (budezonid, mesalazyna);
  - 2) uchyłkowa choroba jelit (mesalazyna);
  - 3) choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina);
  - 4) wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina).
7. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azithromycinum we wskazaniu: mukiwiscydoza.
8. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniu: stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia - w przypadkach innych niż w ChPL.
9. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.
10. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: nadroparinum calcicum, dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum we wskazaniach:
  - 1) terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne;
  - 2) unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej);
  - 3) profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo - zatorowej u kobiet w ciąży;
  - 4) krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych - w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze).
11. Losowanie składu Zespołu na 9 lutego 2015 r.
12. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

**Ad.2.** Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

**Ad.3.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-45/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Berodual N (bromowodorek fenoterolu+bromek ipratropiowy) we wskazaniu: u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z

odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli – z rozedmą lub bez rozedmy płuc i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc”.

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

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

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-42/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2”.

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

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

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-RK-434-8/2014 „Budezonid, mesalazyna, tioguanina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: mikroskopowe zapalenie jelita (budezonid, mesalazyna); uchyłkowa choroba jelit (mesalazyna); choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina); wrzodziejące zapalenie jelita grubego w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada:

- 1) 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną budezonid we wskazaniu: mikroskopowe zapalenie jelita,
- 2) 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną mesalazyna we wskazaniu: mikroskopowe zapalenie jelita, uchyłkowa choroba jelit,
- 3) 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną tioguanina we wskazaniu: choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa, wrzodziejące zapalenie jelita grubego w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa.

**Ad.7.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-434-32/2014 „Azytromycyna we wskazaniu: mukowiscydoza”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.8.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-434-33/2014 „Budezonid w przypadkach inne niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.9.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTM-OT-434-34/2014 „Ebetrexat, Metex (metotreksat) w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.10.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: Nr: AOTM-BP-434-9-2014 „Fragmin (Dalteparinum natricum), Clexane, Clexane forte (Enoxaparinum natricum), Fraxiparine, Fraxodi (Nadroparinum calcium) we wskazaniach: terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej), profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada:

- 1) 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną enoxaparinum natricum we wskazaniu: terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze),
- 2) 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną nadroparinum calcium we wskazaniu: terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej);

profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze),

- 3) 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną dalteparinum natricum we wskazaniu: terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia dosutnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze),

**Ad.11.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 9 lutego 2015 r.

**Ad.12.** Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:55.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....  
Rafał Suwiński

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Opinia Rady Przejrzystości

nr 8/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną methotrexatum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	



## Uzasadnienie

*Metotreksat jest antymetabolitem kwasu foliowego, wykazującym działanie cytotoksyczne i immunomodulujące. Wykazuje on skuteczność w leczeniu szeregu schorzeń autoimmunizacyjnych i jest stosowany głównie u chorych, którzy nie odpowiadają na standardowe leczenie kortykosteroidami. Jego skuteczność kliniczną w omawianych wskazaniach dokumentują liczne publikacje naukowe oraz przeglądy tych prac (np. Sakthisway 2014, Dassopoulos 2013, Pego-Reigosa 2013). Eksperci kliniczni podkreślają, że dane z piśmiennictwa wskazują na większą biodostępność podawanego podskórnie Metotreksatu oraz bardziej przewidywalny profil stężenia leku w organizmie. Za istotną dla chorych uważają wygodę stosowania podskórnej formy leku. Uważają za zasadne finansowanie metotreksatu w omawianych wskazaniach. Metotreksat był kilkakrotnie pozytywnie opiniowany przez Radę Przejrzystości. Aktualnie w grupie limitowej 120.2, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - inne immunosupresanty - metotreksat do stosowania podskórnego, odpłatność ryczałtowa znajdują się następujące preparaty/postacie recepturowe:*

- *Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309,*
- *Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361,*
- *Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446,*
- *Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491*

*Pozostałe preparaty/postacie recepturowe nie były objęte refundacją. Zawierają one mniejsze stężenie substancji czynnej (20 mg/ml) lub większą ilość opakowań leku (12 amp-strz.) niż postacie aktualnie finansowane. Zdaniem Rady zasadne jest objęcie refundacją wszystkich preparatów/postaci recepturowych metotreksatu ujętych w powyższej tabeli.*

## Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
	Zetamax, granulát o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
	Sumamed, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
	Azimycin, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
	Azibiot, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	
	Azitrox 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl. (blist.), 5909991087319	
	Azycyna, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
	Nobaxin, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl. (blist.), 5909991108830	
	Azigen, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909990969876	
	Azycyna, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551	
	Azithromycin Actavis, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909991054649	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682	
Budesonidum	Budair, aerosol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
	Budair, aerosol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
	Ribuspir, aerosol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183	
	Ribuspir, aerosol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
	Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354	
	Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323	
	Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1	



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224 Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	
Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Enoxaparinum natricum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010 Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blist.), 5909990662111	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084011	
	Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084110	
	Pentasa, granuląt o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	

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

#### **Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-34/2014 „Ebetrexat, Metex (metotreksat) w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL.”, Warszawa, 8 stycznia 2015 r.

## Opinia Rady Przejrzystości

nr 9/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną enoxaparinum natrium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną enoxaparinum natrium, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:*

- *terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne;*
- *unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej);*
- *profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży;*
- *krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze).*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	

**Uzasadnienie**

*Obecnie nie ma technologii alternatywnych dla terapii pomostowej, która wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa wykonywanych zabiegów diagnostycznych i leczniczych.*

*W przypadkach unieruchomienia kończyny dolnej, przy współistnieniu chorób ogólnoustrojowych, istnieje konieczność indywidualizacji postępowania w zależności od wyniku konsultacji zespołowej (w tym kardiologa, angiologa, chirurga naczyniowego, neurologa). Opinie ekspertów i rekomendacje towarzystw naukowych krajowych i zagranicznych wskazują również, na przydatność powyższych technologii w przypadkach małopłytkowości poheparynowej.*

*Stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych w profilaktyce i leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży jest powszechnie uznanym postępowaniem leczniczym, które łączy w sobie zarówno skuteczność, jak i bezpieczeństwo dla pacjentki i nie ma negatywnego wpływu na prawidłowy rozwój płodu.*

*W krytycznym niedokrwieniu kończyn dolnych w okresie poprzedzającym leczenie szpitalne, omawiane leki zwiększają profil bezpieczeństwa przy braku konieczności monitorowania parametrów krzepnięcia, choć dowody na skuteczność ich stosowania są ograniczone.*

*Rada zwraca uwagę, że niektóre omawiane wskazania pokrywają się w znacznej części ze wskazaniami rejestracyjnymi.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestracyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
	Zetamax, granulatu o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1	

	but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
	Sumamed, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
	Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
	Azibiot, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	
	Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl. (blis.), 5909991087319	
	Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
	Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl. (blis.), 5909991108830	
	Azigen, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990969876	
	Azycyna, granulata do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551	
	Azithromycin Actavis, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991054649	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682	
Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
	Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354	
	Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323	
	Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twarde, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twarde, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	
Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a	

	0,5 ml, 5909990949519 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	żylny choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylny choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylny choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylny choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Nadroparinum calcium	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylny choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylny choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010 Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blis.), 5909990662111 Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084011 Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084110 Pentasa, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,2 ml, 5909990791309 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,3 ml, 5909990791361 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,4 ml, 5909990791446 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,5 ml, 5909990791491 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml, 1	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033	
Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235	
Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266	
Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	

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

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-BP-434-9-2014 „Fragmin (Dalteparinum natricum) Clexane, Clexane forte (Enoxaparinum natricum) Fraxiparine, Fraxodi (Nadroparinum calcium) we wskazaniach: Terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej) Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)”, Warszawa, 8 stycznia 2015 r.

Opinia Rady Przejrzystości

nr 10/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną nadroparinum calcicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną nadroparinum calcicum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:*

- *terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne;*
- *unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej);*
- *profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży;*
- *krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze).*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	



**Uzasadnienie**

*Obecnie nie ma technologii alternatywnych dla terapii pomostowej, która wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa wykonywanych zabiegów diagnostycznych i leczniczych.*

*W przypadkach unieruchomienia kończyny dolnej, przy współistnieniu chorób ogólnoustrojowych, istnieje konieczność indywidualizacji postępowania w zależności od wyniku konsultacji zespołowej (w tym kardiologa, angiologa, chirurga naczyniowego, neurologa). Opinie ekspertów i rekomendacje towarzystw naukowych krajowych i zagranicznych wskazują również, na przydatność powyższych technologii w przypadkach małopłytkowości poheparynowej.*

*Stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych w profilaktyce i leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży jest powszechnie uznanym postępowaniem leczniczym, które łączy w sobie zarówno skuteczność, jak i bezpieczeństwo dla pacjentki i nie ma negatywnego wpływu na prawidłowy rozwój płodu.*

*W krytycznym niedokrwieniu kończyn dolnych w okresie poprzedzającym leczenie szpitalne, omawiane leki zwiększają profil bezpieczeństwa przy braku konieczności monitorowania parametrów krzepnięcia, choć dowody na skuteczność ich stosowania są ograniczone.*

*Rada zwraca uwagę, że niektóre omawiane wskazania pokrywają się w znacznej części ze wskazaniami rejestracyjnymi.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestracyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
	Zetamax, granulatu o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1	

	but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
	Sumamed, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
	Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
	Azibiot, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	
	Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl. (blis.), 5909991087319	
	Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
	Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl. (blis.), 5909991108830	
	Azigen, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990969876	
	Azycyna, granulata do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551	
	Azithromycin Actavis, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991054649	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682	
Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
	Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354	
	Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323	
	Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twarde, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twarde, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	
Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a	

	0,5 ml, 5909990949519 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Nadroparinum calcium	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010 Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blis.), 5909990662111 Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084011 Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084110 Pentasa, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,2 ml, 5909990791309 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,3 ml, 5909990791361 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,4 ml, 5909990791446 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,5 ml, 5909990791491 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033	
Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235	
Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266	
Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	

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

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-BP-434-9-2014 „Fragmin (Dalteparinum natricum) Clexane, Clexane forte (Enoxaparinum natricum) Fraxiparine, Fraxodi (Nadroparinum calcium) we wskazaniach: Terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej) Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)”, Warszawa, 8 stycznia 2015 r.

Opinia Rady Przejrzystości

nr 11/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dalteparinum natricum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną dalteparinum natricum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:*

- *terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne;*
- *unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej);*
- *profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży;*
- *krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze).*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	

**Uzasadnienie**

*Obecnie nie ma technologii alternatywnych dla terapii pomostowej, która wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa wykonywanych zabiegów diagnostycznych i leczniczych.*

*W przypadkach unieruchomienia kończyny dolnej, przy współistnieniu chorób ogólnoustrojowych, istnieje konieczność indywidualizacji postępowania w zależności od wyniku konsultacji zespołowej (w tym kardiologa, angiologa, chirurga naczyniowego, neurologa). Opinie ekspertów i rekomendacje towarzystw naukowych krajowych i zagranicznych wskazują również, na przydatność powyższych technologii w przypadkach małopłytkowości poheparynowej.*

*Stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych w profilaktyce i leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży jest powszechnie uznanym postępowaniem leczniczym, które łączy w sobie zarówno skuteczność, jak i bezpieczeństwo dla pacjentki i nie ma negatywnego wpływu na prawidłowy rozwój płodu.*

*W krytycznym niedokrwieniu kończyn dolnych w okresie poprzedzającym leczenie szpitalne, omawiane leki zwiększają profil bezpieczeństwa przy braku konieczności monitorowania parametrów krzepnięcia, choć dowody na skuteczność ich stosowania są ograniczone.*

*Rada zwraca uwagę, że niektóre omawiane wskazania pokrywają się w znacznej części ze wskazaniami rejestracyjnymi.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestracyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
	Zetamax, granulatu o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1	

	but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
	Sumamed, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
	Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
	Azibiot, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	
	Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl. (blis.), 5909991087319	
	Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
	Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl. (blis.), 5909991108830	
	Azigen, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990969876	
	Azycyna, granulata do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551	
	Azithromycin Actavis, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991054649	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682	
Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
	Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354	
	Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323	
	Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twarde, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twarde, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	
Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a	

	0,5 ml, 5909990949519 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	żylny choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylny choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylny choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylny choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Nadroparinum calcium	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żylny choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żylny choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010 Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blis.), 5909990662111 Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084011 Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084110 Pentasa, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,2 ml, 5909990791309 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,3 ml, 5909990791361 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,4 ml, 5909990791446 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.- strz. a 0,5 ml, 5909990791491 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 20 mg/ml, 1	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL



amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033	
Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235	
Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266	
Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521	
Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	

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

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-BP-434-9-2014 „Fragmin (Dalteparinum natricum) Clexane, Clexane forte (Enoxaparinum natricum) Fraxiparine, Fraxodi (Nadroparinum calcium) we wskazaniach: Terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne Unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej) Profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży Krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)”, Warszawa, 8 stycznia 2015 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 1/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie oceny leku Berodual N (fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum) (EAN: 5909990917815) we wskazaniu: u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli – z rozedmą lub bez rozedmy płuc i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Berodual N (fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum), aerozol inhalacyjny, roztwór; kod EAN 5909990917815, we wskazaniu: u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli – z rozedmą lub bez rozedmy płuc i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w ramach istniejącej grupy limitowej 201.1 i wydawanie go pacjentom za odpłatnością 30%.*

**Uzasadnienie**

*W analizie skuteczności klinicznej stwierdzono istotną statystycznie przewagę produktu leczniczego Berodual N (fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum) nad bromkiem ipratropium zarówno w populacji osób z astmą oskrzelową jak i POChP. W analizie skuteczności praktycznej uwzględniono jedno badanie (Morton 1984), w którym porównywano stosowanie przez pacjentów dotychczasowej terapii MDI (salbutamol, wGKS, teofilina doustnie lub kromoglikan sodu) z Berodual N. W badaniu odnotowano istotną statystycznie różnicę na korzyść produktu leczniczego Berodual N w porównaniu z dotychczas stosowaną terapią MDI.*

*Odnaleziono rekomendacje kliniczne dotyczące stosowania produktu leczniczego Berodual N w leczeniu i zapobieganiu astmie (u dorosłych i dzieci > 5 lat).*



.....  
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-4350-45/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Berodual N (bromowodorek fenoterolu+bromek ipratropiowy) we wskazaniu: u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat jako środek rozszerzający oskrzela w zapobieganiu i leczeniu objawów przewlekłych schorzeń obturacyjnych dróg oddechowych z odwracalnym skurczem oskrzeli: astmy oskrzelowej, a zwłaszcza przewlekłego zapalenia oskrzeli – z rozedmą lub bez rozedmy płuc i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc”, Data ukończenia: 31 grudnia 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 2/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie oceny leku Forxiga (dapagliflozyna) (EAN: 5909990975884)  
we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Forxiga (dapagliflozyna), 10 mg, 30 tabletek powlekanych; kod EAN 5909990975884, we wskazaniu: Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych w wieku powyżej 18 lat:*

- 1) W trójlekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonylomocznika po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c  $\geq 8\%$  oraz z BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>;*
- 2) W skojarzeniu z insuliną w monoterapii lub z insuliną i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi po niepowodzeniu leczenia insuliną w monoterapii lub insuliną i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, z określonym poziomem HbA1c  $\geq 8\%$  oraz z BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>.*

**Uzasadnienie**

*Trzy badania randomizowane bezpośrednio porównujące skuteczność dapagliflozyny i jej komparatorów w populacjach zbliżonych do wymienionej we wnioskowanym wskazaniu prowadzone były na ograniczonych liczebnie populacjach. Jedno z nich do chwili obecnej nie zostało opublikowane w recenzowanych czasopismach naukowych w postaci pełnotekstowej. Korzystne wyniki porównań dapagliflozyny odnoszą się wyłącznie do zastępczych punktów końcowych, takich jak m.in. poziom glikemii, poziom hemoglobiny glikowanej czy masa ciała badanych. W porównaniach pośrednich z insuliną nie wykazano różnic w odniesieniu do redukcji poziomów glikemii i hemoglobiny glikowanej. Brak jest danych bezpośrednio potwierdzających skuteczność leku, w porównaniu z komparatorami, w odniesieniu do takich punktów końcowych jak śmiertelność czy powikłania sercowo-naczyniowe. Wyniki najnowszego podsumowania skuteczności dapagliflozyny u chorych z cukrzycą wskazują na jej neutralny wpływ na ryzyko sercowo-naczyniowe. Aktualne dane nie potwierdzają wzrostu ryzyka częstości występowania chorób nowotworowych. Stosowanie leku wiąże się natomiast z istotnym ryzykiem występowania zakażeń dróg moczowo-płciowych. Stosowanie dapagliflozyny jest, z ograniczeniami, zalecane w dokumentach narodowych towarzystw*



*naukowych a analizy farmakoekonomiczne wskazują na opłacalność kosztową interwencji, wyniki modelowania pokazują jednak, że wpływ na dodatkowy efekt zdrowotny ma przede wszystkim zmiana masy ciała (o około -2.0 kg), a nie spadek liczby powikłań mikro- i makronaczyniowych. Tym samym w chwili obecnej związane z ewentualną refundacją bardzo duże obciążenia finansowe płatnika publicznego i chorych nie wydają się uzasadnione.*

.....  
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-4350-42/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Forxiga (dapagliflozyna) we wskazaniu: leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2”, Data ukończenia: styczeń 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 3/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leku Entocort  
(budesonidum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,  
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Entocort (budesonidum), kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., kod EAN 5909990430314, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. mikroskopowe zapalenie jelita.*

**Uzasadnienie**

*Stosowanie budezonidu w mikroskopowym zapaleniu jelita jest postępowaniem z wyboru, a efektywność tej technologii jest potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych z grupą kontrolną. Uznawana jest przez ekspertów jako najskuteczniejsza w praktyce klinicznej metoda leczenia w rozpatrywanym wskazaniu, pod warunkiem zachowania odpowiedniego schematu terapeutycznego. Badania randomizowane przeprowadzono niezależnie, zarówno w odniesieniu do kolagenowego, jak i limfocytowego zapalenia jelita.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia		
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925			
	Zetamax, granulaty o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577			
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110			
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219			
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226			
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318			
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417			
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424			
	Sumamed, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214			
	Azimycin, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313			
	Azimycin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412			
	Azimycin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518			
	Azibiot, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816			
	Azitrox 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl. (blis.), 5909991087319			
	Azycyna, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421			
	Azycyna, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520			
	Nobaxin, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl. (blis.), 5909991108830			
	Azigen, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887			
	Azigen, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955			
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344			
	Azithromycin Genoptim, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909990969876			
	Azycyna, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566			
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023			
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537			
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030			
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551			
	Azithromycin Actavis, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909991054649			
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682			
	Budesonidum		Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
			Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
			Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183	
			Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354				
Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323				
Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286				
Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313				
Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412				
Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213				
Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312				
Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224				
Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248				
Budesonidum		Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita	
Dalteparinum natrium	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne;		
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511			
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1			

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	ml, 5909990776610	unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	
Enoxaparinum natricum	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920	
	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429	
	Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodzące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
	Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blis.), 5909990662111	
	Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084011	
	Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084110	
	Pentasa, granulata o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491	



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-RK-434-8/2014 „Budezonid, mesalazyna, tioguanina w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: mikroskopowe zapalenie jelita (budezonid, mesalazyna) uchyłkowa choroba jelit (mesalazyna) choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina) wrzodziejące zapalenie jelita grubego w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina)”, Warszawa, styczeń 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 4/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mesalazinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków substancję czynną mesalazinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit – zgodnie z poniższą tabelą.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
	Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blis.), 5909990662111	
	Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084011	
	Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084110	
	Pentasa, granulāt o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315	
Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375		

**Uzasadnienie**

*Stosowanie mesalazyny w przypadkach mikroskopowego zapalenia jelita jest traktowane jako alternatywna metoda terapeutyczna, choć mniej skuteczna od budezonidu. Skuteczność mesalazyny w tym wskazaniu potwierdzono w badaniach klinicznych i badaniach retrospektywnych.*

*Zidentyfikowano również badania kliniczne i prospektywne uzasadniające podawanie mesalazyny w uchyłkowej chorobie jelit u chorych, u których nieskuteczne było postępowanie dietetyczne, stosowanie niewchłanialnego antybiotyku i/lub leków rozkurczowych, a także przeciwcholinergicznyc. Wykazano, że ciężkość objawów choroby z tendencją do mikrokrwawień, rytm wypróżnień i ryzyko nawrotu lub zaostrzenia się objawów chorobowych, zmniejsza się po zastosowaniu tej technologii. W dostępnych rekomendacjach opinie w tym zakresie są jednak podzielone. Rada w swoim stanowisku kierowała się pozytywną opinią krajowego eksperta.*

**Przedmiot wniosku**



Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestracyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
	Zetamax, granulaty o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
	Sumamed, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
	Azimycin, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
	Azibiot, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	
	Azitrox 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl. (blist.), 5909991087319	
	Azycyna, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
	Nobaxin, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl. (blist.), 5909991108830	
	Azigen, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909990969876	
	Azycyna, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551	
Azithromycin Actavis, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909991054649		
AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682		
Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
	Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg,	

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354 Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323 Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286 Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313 Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412 Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213 Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312 Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224 Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	
Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita
Dalteparinum natrium	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
		jest niemożliwa; wrzodzące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
	Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blist.), 5909990662111	
	Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084011	
	Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084110	
	Pentasa, granulata o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	

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

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-RK-434-8/2014 „Budezonid, mesalazyna, tioguanina w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: mikroskopowe zapalenie jelita (budezonid, mesalazyna) uchyłkowa choroba jelit (mesalazyna) choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia

konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina) wrzodziejące zapalenie jelita grubego w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina)", Warszawa, styczeń 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 5/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leku Lanvis (tioguaninum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Lanvis (tioguaninum), tabl., 40 mg, 25 tabl., kod EAN 5909990185214, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa, zgodnie z poniższą tabelą.*

**Uzasadnienie**

*Stosowanie tioguaniny w przypadkach choroby Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejącego zapalenia jelita grubego powinno być ograniczone do sytuacji wyjątkowych, w ramach nadzorowanych badań klinicznych i za zgodą komisji bioetycznej. Pacjenci poddani tej terapii muszą być systematycznie kontrolowani pod kątem hepatotoksyczności i innych działań niepożądanych leku.*

*W dostępnych rekomendacjach klinicznych i terapeutycznych nie wymienia się stosowania tioguaniny w rozpatrywanych wskazaniach.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia		
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320			
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337			
	Azitrin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641			
	Azitrin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702			
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925			
	Zetamax, granulaty o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577			
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110			
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219			
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226			
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318			
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417			
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424			
	Sumamed, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214			
	Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313			
	Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412			
	Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518			
	Azibiot, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816			
	Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl. (blis.), 5909991087319			
	Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421			
	Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520			
	Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl. (blis.), 5909991108830			
	Azigen, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887			
	Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955			
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344			
	Azithromycin Genoptim, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990969876			
	Azycyna, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566			
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023			
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537			
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030			
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551			
	Azithromycin Actavis, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991054649			
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682			
	Budesonidum		Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
			Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
			Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183	
			Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
			Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354	
			Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323	
			Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286	
			Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313	
Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412				
Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213				
Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312				
Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224				
Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248				



Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita
Dalteparinum natricum	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	
	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	
	Enoxaparinum natricum	
Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427		
Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821		
Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920		
Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026		
Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429		
Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528		
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821	
	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038	
	Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
	Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blis.), 5909990662111	
	Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084011	
	Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084110	
	Pentasa, granulata o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315	
	Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266	
	Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521	
	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	

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

#### Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-RK-434-8/2014 „Budezonid, mesalazyna, tioguanina w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: mikroskopowe zapalenie jelita (budezonid, mesalazyna) uchyłkowa choroba jelit (mesalazyna) choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina) wrzodziejące zapalenie jelita grubego w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa (tioguanina)”, Warszawa, styczeń 2015 r.

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 6/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną azithromycinum w zakresie wskazań  
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych  
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną azithromycinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. mukowiscydoza.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitraLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitraLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
	Zetamax, granuląt o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
	Sumamed, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
	Azimycin, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
	Azibiot, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	
	Azitrox 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl. (blist.), 5909991087319	
	Azycyna, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
	Nobaxin, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl. (blist.), 5909991108830	
	Azigen, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
	AzitraLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909990969876	
	Azycyna, granuląt do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	AzitraLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023	
	AzitraLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537	

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551	
	Azithromycin Actavis, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909991054649	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682	

### Uzasadnienie

Rada dwukrotnie opiniowała wniosek o refundację leków zawierających substancję czynną azithromycinum we wskazaniu mukowiscydozy w dniach 4 lutego 2013 (nr 18/2013) i 16 grudnia 2013 (nr 365/2013). Obydwie opinie były pozytywne. Wobec nie zmieniającej się sytuacji i braku dowodów na zwiększone występowanie zdarzeń niepożądanych w okresie ostatnich dwóch lat stosowania leku azithromycinum we wskazaniu mukowiscydozy Rada Przejrzystości podtrzymuje swoje stanowisko i pozytywnie opiniuje zgłoszony wniosek.

Według dowodów naukowych i opinii konsultanta azytromycyna znalazła zastosowanie w leczeniu mukowiscydozy ze względu na działanie antybakteryjne oraz przeciwzapalne i jest powszechnie akceptowanym przez światowe towarzystwa naukowe sposobem leczenia tego schorzenia. Ze względu na unikalny zakres i mechanizmy działania w rekomendacjach leczenia mukowiscydozy nie są wymieniane leki alternatywne dla tego antybiotyku. Przegląd systematyczny Southern 2012 przygotowany przez The Cochrane Collaboration wykazał, iż u chorych na mukowiscydozę stosowanie antybiotyków makrolidowych powoduje poprawę stanu klinicznego w porównaniu do placebo (PLC) lub innych antybiotyków oraz ma akceptowalny profil bezpieczeństwa. Jak wynika z badań, u chorych otrzymujących azytromycynę stwierdzono ok. 2-krotnie niższe ryzyko wystąpienia zaostrzenia objawów zakażenia dróg oddechowych po 6 miesiącach leczenia. Wykazano też istotny spadek zapotrzebowania na antybiotyki oraz zaobserwowano większy przyrost wagi. Leczenie azytromycyną związane było ze zmniejszoną częstością identyfikacji *Staphylococcus aureus* w kulturach bakterii zasiedlających drogi oddechowe, jednakże wykazano również znaczny wzrost oporności bakterii na makrolidy. W raporcie AOTM opisano badania, które dotyczyły długookresowej oceny stosowania azytromycyny, ewentualnych interakcji z tobramycyną oraz związku pomiędzy stosowaniem azytromycyny, a częstością występowania zakażeń *Mycobacterium abscessus complex* (MABSC). Wskazują one na trwałość odpowiedzi na leczenie azytromycyną, zmniejszenie częstości zaostrzeń oraz poprawienie przyrostu masy ciała u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę niezakażonych *P. aeruginosa* (Saiman 2012). Stwierdzono ponadto brak związku pomiędzy przewlekłym stosowaniem azytromycyny a rozwojem chorób spowodowanych przez MABS (Catherinot 2013). Wykazano natomiast możliwe działanie antagonizujące azytromycyny względem

**tobramycyny w leczeniu chorych na mukowiscydozę z infekcją dróg oddechowych spowodowanych *P. aeruginosa* (Nick 2014).****Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powl., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powl., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
	Zetamax, granulaty o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
	Sumamed, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
	Azimycin, tabl. powl., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
	Azibiot, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	
	Azitrox 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl. (blist.), 5909991087319	
	Azycyna, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
	Nobaxin, tabl. powl., 500 mg, 2 tabl. (blist.), 5909991108830	
	Azigen, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909990969876	
	Azycyna, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powl., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powl., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551	
	Azithromycin Actavis, tabl. powl., 500 mg, 3 szt., 5909991054649	
AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682		
Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176 Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183 Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190 Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354 Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323 Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286 Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313 Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412 Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213 Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312 Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224 Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita
Dalteparinum natrium	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990075720 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	0,8 ml, 5909990716920 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010 Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blis.), 5909990662111 Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084011 Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blis.po 10 szt.), 5909991084110 Pentasa, granulaty o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

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

**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-32/2014 „Azytromycyna we wskazaniu: mukowiscydoza”, Warszawa, 8 stycznia 2015 r.





Opinia Rady Przejrzystości

nr 7/2015 z dnia 12 stycznia 2015 r.

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków, wymienionych w poniższej tabeli, zawierających substancję czynną budesonidum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach innych niż określone w ChPL.*

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnikiem), 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190	
	Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354	
	Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323	
	Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224	
	Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	

**Uzasadnienie**

*Zapalenia dróg oddechowych u dzieci przebiegające z obturacją stanowią istotny problem diagnostyczny i terapeutyczny. Jednak jest to choroba łagodna, samoograniczająca, o pomyślnym przebiegu. Dostępne piśmiennictwo w większości nie dostarcza dowodów skuteczności podawania steroidów wziewnych. Brak jest wystarczających dowodów naukowych wskazujących na*



skuteczność produktów leczniczych zawierających substancję czynną budesonid w powyższym wskazaniu. Większość wytycznych towarzystw klinicznych nie rekomenduje glikokortykosteroidów wziewnych w leczeniu tych schorzeń (tj. ostrego zapalenia oskrzeli, zapalenia oskrzeli oraz zapalenia oskrzelików u dzieci).

### Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-474/ISU/14 z dnia 18.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Azithromycinum	AzitroLEK, tabl. powł., 0,25 g, 6 tabl. (1 blist.po 6 szt.), 5909990573738	mukowiscydoza
	AzitroLEK, tabl. powł., 0,5 g, 3 tabl. (blist.), 5909990573752	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, but. 20 ml (400 mg), 5909990635320	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, but. 20 ml (800 mg), 5909990635337	
	Azitrin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990635641	
	Azitrin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990635702	
	Azithromycinum 123ratio, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990609925	
	Zetamax, granulaty o przedłużonym uwalnianiu do sporządzania zawiesiny doustnej, 2 g, 1 but.a 2 g, 5909990707577	
	Sumamed, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742110	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 20 ml, 5909990742219	
	Sumamed Forte, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990742226	
	Sumamed, kaps. twarde, 250 mg, 6 kaps., 5909990742318	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990742417	
	Sumamed, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl., 5909990742424	
	Sumamed, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909990846214	
	Azimycin, tabl. powł., 125 mg, 6 tabl., 5909991034313	
	Azimycin, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991034412	
	Azimycin, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991035518	
	Azibiot, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991054816	
	Azitrox 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl. (blist.), 5909991087319	
	Azycyna, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909991098421	
	Azycyna, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909991098520	
	Nobaxin, tabl. powł., 500 mg, 2 tabl. (blist.), 5909991108830	
	Azigen, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909990859887	
	Azigen, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909990859955	
	AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 30 ml, 5909990635344	
	Azithromycin Genoptim, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909990969876	
	Azycyna, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 20 ml, 5909990073566	
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997214023	
	AzitroLEK 250, tabl. powł., 250 mg, 6 tabl., 5909997223537	
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997214030	
	AzitroLEK 500, tabl. powł., 500 mg, 3 tabl., 5909997223551	

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	Azithromycin Actavis, tabl. powł., 500 mg, 3 szt., 5909991054649 AzitroLEK, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 200 mg/5 ml, 1 but.po 37,5 ml, 5907626702682	
Budesonidum	Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (z ustnikiem), 5909990335169 Budair, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+kom.inh.), 5909990335176 Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z ustnik.), 5909990335183 Ribuspir, aerozol wziewny, roztwór, 200 µg, 1 poj. (z komorą inhal.), 5909990335190 Neplit Easyhaler 100, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 100 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337354 Neplit Easyhaler 200, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (zest. startowy), 5909990337323 Neplit Easyhaler 400, Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji, 400 µg, 1 poj.a 100 daw. (zest. startowy), 5909990337286 Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 daw., 5909990677313 Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji, 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 100 daw., 5909990677412 Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 200 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926213 Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 400 µg, 60 kaps. (+ inh.), 5909990926312 Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw. (+inhal.Novolizer), 5909991033224 Budelin Novolizer 200 (Tafen Novolizer 200), proszek do inhalacji, 200 µg, 1 poj.a 200 daw., 5909991033248	stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia – w przypadkach inne niż określone w ChPL
Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	mikroskopowe zapalenie jelita
Dalteparinum natrium	Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776412 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990776511 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/ml, 10 amp.a 1 ml, 5909990776610 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/4 ml, 10 amp.a 4 ml, 5909990776719 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990949410 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990949519 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml, 5 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990949618 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml, 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717 Fragmin, roztwór do wstrzykiwań, 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml, 5 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990958818	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Enoxaparinum natrium	Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990048328 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990048427 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990774821 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990774920 Clexane, roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990775026 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 120 mg/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990891429 Clexane forte, roztwór do wstrzykiwań, 150 mg/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990891528	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Nadroparinum calcicum	Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 2850 j.m. Axa/0,3 ml, 10 amp.-strz.a 0,3 ml, 5909990075621 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 5700 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a	terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
	0,6 ml, 5909990075720 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 9500 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990075829 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 3800 j.m. Axa/0,4 ml, 10 amp.-strz.a 0,4 ml, 5909990716821 Fraxiparine, roztwór do wstrzykiwań, 7600 j.m. Axa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990716920 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 11400 j.m. Axa/0,6 ml, 10 amp.-strz.a 0,6 ml, 5909990836932 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 15200 j.m. AXa/0,8 ml, 10 amp.-strz.a 0,8 ml, 5909990837038 Fraxodi, roztwór do wstrzykiwań, 19000 j.m. Axa/ml, 10 amp.-strz.a 1 ml, 5909990837137	antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne; unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowej lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej); profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży; krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze)
Tioguaninum	Lanvis, tabl., 40 mg, 25 tabl., 5909990185214	choroba Leśniowskiego-Crohna w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa; wrzodziejące zapalenie jelita grubego – w przypadku gdy terapia konwencjonalnymi tiopurynami jest niemożliwa
Mesalazinum	Salofalk 250, tabl. dojel., 250 mg, 50 tabl., 5909990400010 Salofalk 500, tabl. dojel., 500 mg, 50 tabl., 5909990400119 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 100 tabl. (blist.), 5909990662111 Asamax 250, tabl. dojel., 250 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084011 Asamax 500, tabl. dojel., 500 mg, 100 tabl. (10 blist.po 10 szt.), 5909991084110 Pentasa, granulata o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 50 sasz., 5909990855315 Pentasa, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g, 60 tabl., 5909990974375	mikroskopowe zapalenie jelita; uchyłkowa choroba jelit
Methotrexatum	Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791309 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791361 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791446 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 1 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791491 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,375 ml), 5907626701852 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,5 ml), 5907626701913 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (0,75 ml), 5907626702033 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1 ml), 5909990735235 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,25 ml), 5909990735266 Ebetrexat, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 20 mg/ml, 1 amp.-strz. (1,5 ml), 5909990735297 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,15 ml, 5909990791286 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,2 ml, 5909990791347 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,3 ml, 5909990791392 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,4 ml, 5909990791477 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,5 ml, 5909990791521 Metex, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 50 mg/ml, 12 amp.-strz. a 0,6 ml, 5909990928125	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

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

**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-33/2014 „Budezonid w przypadkach inne niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych u dzieci do 18 roku życia”, Warszawa, 09.01.2015 r.