



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 23/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 20 lipca 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Marek Keller
5. Andrzej Kokoszka
6. Michał Myśliwiec
7. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
8. Jakub Pawlikowski
9. Janusz Szyndler

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków: zawierających substancje czynne: cyproteronum, cyproteronum + ethinyloestradiolum, estradiolum, testosteronum, we wskazaniu określonym kodem ICD-10: F64.0 – Transseksualizm.
5. Przygotowanie opinii w sprawie utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: Milupa Cystlilac, proszek, 900 g; Fortimel Max o smaku truskawkowym, płyn, 4 x 300 ml; Fortimel Max o smaku waniliowym, płyn, 4 x 300 ml.
6. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenie Rady.
7. Zamknięcie posiedzenia.

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

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



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

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMIT-BP-434-3/2015 „Raport oceny technologii medycznych (analiza skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa, analiza ekonomiczna oraz analiza wpływu na system ochrony zdrowia) dotyczący finansowania leczenia hormonalnego u osób transseksualnych ze środków publicznych”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTMIT-BOR-434-8/2015 „217.5 Dieta stosowana w mukowiscydozie - Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”.

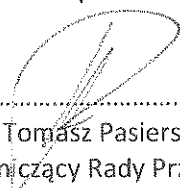
Następnie, projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.6.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 17 sierpnia 2015 r.

**Ad.7.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:05.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....  
  
Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 144/2015 z dnia 20 lipca 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: cyproteronum, cyproteronum + ethinylestradiolum, estradiolum, testosteronum 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 zawierających substancje czynne: cyproteronum, cyproteronum + ethinylestradiolum, estradiolum, testosteronum w zakresie wskazania do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, opisanego kodem ICD-10: F64.0.*

#### Uzasadnienie

*Hormonoterapia jest jedną z metod postępowania stosowaną w zaburzeniach tożsamości płciowej, w której dąży się do modyfikacji drugorzędowych cech płciowych w celu poprawy jakości życia. Dostępne dowody naukowe dotyczące terapii hormonalnej transseksualizmu są niskiej jakości. Badania obserwacyjne wskazują, że leczenie stosowane w celu zmiany płci (w tym leczenie hormonalne) wpływa na poprawę poczucia tożsamości płciowej i jakości życia. Pomimo poprawy jakości życia, odsetek osób popełniających samobójstwo pozostaje jednak nadal wysoki w tej grupie docelowej, co wskazuje, że hormonoterapia jest niewystarczająca formą opieki nad osobami z zaburzeniami integracji płciowej i wymaga ich dalszej obserwacji. Należy również dążyć do tego, aby osoba, która ma rozpocząć leczenie hormonalne w pełni rozumiała odwracalne i nieodwracalne konsekwencje stosowanego leczenia w tym konsekwencje dla płodności. Zasadność leczenia hormonalnego transseksualizmu powinna być zweryfikowana przez lekarza psychiatrę i endokrynologa, a leczenie powinno być prowadzone pod nadzorem specjalisty endokrynologa. Rekomenduje się monitorowanie skutków leczenia hormonalnego w odniesieniu do stanów chorobowych, które wynikają z obniżenia hormonów płciowych wydzielanych przez organizm i skutków stosowania egzogennych hormonów płciowych.*



Wyniki większości badań obserwacyjnych wskazywały na akceptowalny profil bezpieczeństwa hormonoterapii w krótkim i średnim okresie obserwacji, natomiast potencjalne zdarzenia niepożądane w długim okresie obserwacji pozostają nieznanne. Opisywane były działania niepożądane leczenia w postaci indukcji nowotworów hormonozależnych, powikłań sercowo-naczyniowych, a także dyskomfort z powodu zmiany płci i podejmowanie prób leczenia odwracającego skutki wcześniej podjętej terapii. Terapia hormonalna powinna być zatem zindywidualizowana do celów pacjenta, stosunku korzyści do ryzyka, istnienia innych chorób oraz czynników socjo-ekonomicznych.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.40.2015.2.ISU z dnia 6 lipca 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków wymienionych w tabeli poniżej i wskazania opisanego kodem ICD-10: F64.0.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Cyproteronum	Androcur, tabl., 50 mg, 20 szt., 5909990657476	71.0, Hormony płciowe - antyandrogeny o budowie steroidowej
	Androcur, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990657483	
Cyproteronum + Ethinyloestradiolum	Cyprest, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990613311	72.0, Leki hormonalne do podawania doustnego, zawierające cyproteron, etynyloestradiol, lewonorgestrel lub medroksyprogesteron
	Cyprest, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 tabl., 5909990613328	
	Cyprodiol, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990080885	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt., 5909991039486	
	Cyprodiol, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt., 5909991039509	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990222216	
	Diane-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 tabl., 5909990222230	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990046171	
	OC-35, tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 tabl., 5909990046188	
	Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 tabl., 5909990037773	
Syndi-35, tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 tabl., 5909990086788		
Estradiolum	Climara-50, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., 5909990458318	68.1, Leki hormonalne do podawania przezskórnego, zawierające estradiol lub estradiol w skojarzeniu z progestagenami
	Divigel 0,1%, żel, 0,5 mg/0,5 g, 28 szt., 5909990447619	
	Divigel 0,1%, żel, 1 mg/g, 28 szt., 5909990447718	
	Estraderm MX 100, system transdermalny, 100 µg/24h, 6 szt., 5909990703012	
	Estraderm MX 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., 5909990702817	
	Estraderm MX 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., 5909990702916	
	Estradot 100, system transdermalny, 100 µg/24h, 8 szt., 5909990939510	
	Estrofem, tabl. powl., 2 mg, 28 tabl., 5909990330713	
	Estrofem mite, tabl. powl., 1 mg, 28 tabl., 5909990823215	
	Fem 7, system transdermalny, 50 µg/24h, 4 szt., 5909990774616	
	Oesclim 25, system transdermalny, 25 µg/24h, 6 szt., 5909990761517	
	Oesclim 50, system transdermalny, 50 µg/24h, 6 szt., 5909990761616	
	Progynova 21, tabl. powl., 2 mg, 21 tabl., 5909990304110	
System 50, system transdermalny, plaster, 50 µg/24h, 6 szt., 5909990169214		
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps., 40 mg, 60 kaps., 5909990665082	63.0, Hormony płciowe - androgeny - testosteron

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

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: AOTMiT-BP-434-3/2015, „Raport oceny technologii medycznych (analiza skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa, analiza ekonomiczna oraz analiza wpływu na system ochrony zdrowia) dotyczący finansowania leczenia hormonalnego u osób transseksualnych ze środków publicznych”, Warszawa, lipiec 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 145/2015 z dnia 20 lipca 2015 r.

w sprawie zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne utworzenie odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:*

- *Milupa cystilac; proszek; 900 g; refundowany zgodnie z aktualnie obowiązującym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w grupie limitowej 217.5 Dieta stosowana w mukowiscydozie;*

oraz

- *Fortimel Max o smaku truskawkowym; płyn, 4 x 300 ml; kod EAN 8716900553578;*
- *Fortimel Max o smaku waniliowym; płyn, 4 x 300 ml; kod EAN 8716900553486.*

#### **Uzasadnienie**

*Produkty Milupa cystilac (proszek, 900g) oraz Fortimel Max (płyn, 4 x 300 ml) stanowią dietetyczne środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Produkty te przeznaczone są dla różnych populacji docelowych pacjentów. Produkty różnią się również wskazaniami.*

*Milupa cystilac jest hiperkaloryczną dietą przeznaczoną do postępowania dietetycznego w mukowiscydozie u niemowląt i dzieci. Natomiast, Fortimel Max jest produktem wysokoenergetycznym do stosowania jako uzupełnienie diety, przeznaczonym do postępowania dietetycznego w niedożywieniu związanym z chorobą.*

*Produkt Milupa cystilac może stanowić jedyne źródło pożywienia dla niemowląt lub może stanowić substytut mleka krowiego dla dzieci powyżej 1. roku życia.*

*Natomiast produkt Fortimel Max przeznaczony jest dla pacjentów powyżej 6 r.ż. Nie jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia. W przypadku*



*utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów Milupa cystilac i Fortimel Max wzrosną oszczędności z perspektywy pacjenta.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo PLA.4600.121.2015.2.KKU dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 poz. 345), opinii Rady Przejrzystości odnośnie zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Milupa cystilac i Fortimel Max stosowanych w mukowiscydozie.

**Tabela 1. Oceniane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.**

Nazwa,	Zawartość opakowania, kod EAN
Fortimel Max o smaku truskawkowym	płyn, 4 x 300 ml; kod EAN 8716900553578
Fortimel Max o smaku waniliowym	płyn, 4 x 300 ml; kod EAN 8716900553486
Milupa cystilac	proszek; 900 g; kod EAN 4008976340348

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

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

**Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2015 nr 345).

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

1. 217.5 Dieta stosowana w mukowiscydozie; Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności utworzenia odrębnych grup limitowych dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych obecnie refundacją w ramach wspólnej grupy limitowej; nr AOTMiT-BOR-434-8/2015, Warszawa, lipiec 2015 r.