



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 28/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 21 września 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marek Keller
2. Andrzej Kokoszka
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasierski
6. Jakub Pawlikowski
7. Rafał Suwiński - prowadził posiedzenie
8. Zbigniew Szawarski
9. Piotr Szymański
10. Andrzej Śliwczyński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii w zakresie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji, bądź zmiany zakresu refundacji leku MABTHERA (rytuksymab) objętych refundacją w katalogu chemioterapii we wskazaniach określonych kodem ICD-10: C88 wraz z rozszerzeniami (C88 Złośliwe choroby immunoproliferacyjne, C88.0 Makroglobulinemia Waldenströma, C88.1 Choroba łańcuchów ciężkich alfa, C88.2 Choroba łańcuchów ciężkich gamma, C88.3 Choroba immunoproliferacyjna jelita cienkiego, C88.7 Inne złośliwe choroby immunoproliferacyjne, C88.9 Złośliwa choroba immunoproliferacyjna, nieokreślona).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „LECZENIE CHIRURGICZNE CUKRZYCY”, jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PROURSAN (kwas ursodeoksycholowy) we wskazaniu: zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym stadium choroby.
7. 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, leku Noxafil (posaconazolom) we



- wskazaniu: przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej.
8. 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:
    - 1) Bortezomibum we wskazaniach: C85.8 Inne amyloidozy, C85.9 Amyloidozą, nieokreślona, C.88.0 Makroglobulinemi Walderströma, C88.9 Złośliwe choroby immunoproliferacyjne, nieokreślone;
    - 2) Capecytabinum we wskazaniu: C75.9 Gruczoł wydzielania wewnętrznego, nieokreślony;
    - 3) Temozolomidum we wskazaniu: C75.9 Gruczoł wydzielania wewnętrznego, nieokreślony.
  9. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Toruń olśniewa uśmiechem”.
  10. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
    - 1) „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców miasta Kalisza na lata 2015-2017 realizowany przez Miasto Kalisz”
    - 2) „Wieloletni program zdrowotny w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania jaskry w gminie Drawsko Pomorskie”
    - 3) „Specjalistyczne porady i podstawowa diagnostyka w chorobach układu krążenia” (gmina Trawniki)
    - 4) „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców Gminy Kostomłoty”.
  11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
  12. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

**Ad 4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMI-OT-434-16/2015 „MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: Złośliwe choroby immunoproliferacyjne ICD-10: C88”.

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

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

**Ad 5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu „Leczenie chirurgiczne cukrzycy typu 2”.

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

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

**Ad 6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMI-OT-4350-22/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Proursan® (kwas ursodeoksycholowy) we wskazaniu: zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym stadium choroby”.

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



W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 7.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-BOR-434-10/2015 „Noxafil (posaconazolom) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 5 głosami (w tym głos prowadzącego posiedzenie) za projektem opinii Rady, przy 5 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 8.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-BOR-434-11/2015 „Bortezomib, kapecytabina, temozolomid w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.

Następnie, projekty opinii przedstawili członkowie Rady, wyznaczeni przez prowadzącego posiedzenie.

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

- 1) bortezomib – w wyniku głosowania 10 głosów za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi;
- 2) kapecytabina – w wyniku głosowania 10 głosów za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi;
- 3) temozolomid – w wyniku głosowania 10 głosów za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi.

**Ad 9.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-179/2015 „Toruń olśniewa uśmiechem”.

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

Z uwagi na informacje medialne jakie pojawiły się na temat omawianego programu na stronach internetowych samorządu miasta Toruń, prowadzący posiedzenie odroczył głosowanie w tej sprawie tak, by Rada mogła zapoznać się z tymi informacjami.

**Ad 10. 1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-171/2015 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Miasta Kalisza na lata 2015- 2017”.

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

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

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-173/2015 „Wieloletni program zdrowotny w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania jaskry w Gminie Drawsko Pomorskie”.

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

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

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-176/2015 „Specjaliścyczne porady i podstawowa diagnostyka w chorobach układu krążenia”.

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

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

**4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-178/2015 „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Kostomłoty”.

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

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

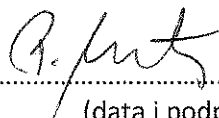
**cd. Ad 9.** Wyjaśniono, że informacje medialne na stronach internetowych miasta Toruń dotyczyły pilotażowej części programu „Toruń olśniewa uśmiechem”, opinię w tej sprawie Rada podjęta na posiedzeniu w marcu br. Po krótkiej dyskusji przeprowadzono głosowanie w wyniku którego Rada, 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 11.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 19 października 2015 r.

**Ad 12.** Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:20.

Protokół zatwierdził Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

5/10/2015



.....  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 196/2015 z dnia 21 września 2015 roku

w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leku MabThera (rytuksymab) we wskazaniu określonym kodem ICD-10:

C88 – złośliwe choroby immunoproliferacyjne

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadną dalszą refundację leku MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. a 10 ml, kod EAN: 5909990418817 i MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN: 5909990418824 we wskazaniach: C88.0 – Makroglobulinemia Waldenströma oraz C88.7 Inne złośliwe choroby immunoproliferacyjne w przypadku pozawęzłowego chłoniaka strefy brzeżnej systemu MALT ( w klasyfikacji WHO kod rozpoznania – C88.4).*

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadną dalszą refundację leku MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. a 10 ml, kod EAN: 5909990418817 i MabThera (rituximabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN: 5909990418824 we wskazaniach C88.1 – Choroba łańcuchów ciężkich alfa, C88.2 – Choroba łańcuchów ciężkich gamma, C88.3 – Choroba immunoproliferacyjna jelita cienkiego, C88.9 – Złośliwe choroby immunoproliferacyjne, nieokreślone.*

#### **Uzasadnienie**

*Słabej jakości dowody naukowe pochodzące z pojedynczych badań randomizowanych wskazują na skuteczność rytuksymabu w leczeniu chorych z Makroglobulinemią Waldenströma i chłoniaków strefy brzeżnej systemu MALT w odniesieniu do drugorzędowych punktów końcowych, przy akceptowalnym profilu bezpieczeństwa. Stosowanie rytuksymabu w terapii makroglobulinemii Waldenströma oraz pozawęzłowego chłoniaka strefy brzeżnej systemu MALT jest zalecane w aktualnych wytycznych praktyki klinicznej.*

*Ze względu na brak właściwych danych epidemiologicznych oraz poziomu finansowania substancji rytuksymab w wyżej wymienionych wskazaniach kwalifikowanych formalna analiza ekonomiczna była niemożliwa do przeprowadzenia jednak ze względu na bardzo rzadkie występowanie obu*



*jednostek chorobowych obciążenie dla budżetu płatnika publicznego związane z refundacją rytuksymabu w powyższych wskazaniach można szacować jako małe.*

*W przypadku jednostek chorobowych określonych kodami rozpoznawczych wg ICD-10 C88.1, C88.2, C88.3 oraz C88.9 brak jest dowodów naukowych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo interwencji.*

*Nie odnaleziono rekomendacji dla wskazań: choroba łańcuchów ciężkich alfa, choroba łańcuchów ciężkich gamma, choroba immunoproliferacyjna jelita cienkiego, choroba łańcuchów ciężkich  $\mu$  oraz złośliwe choroby immunoproliferacyjne, nieokreślone.*

#### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na podstawie pisma Ministra Zdrowia, znak PLA.4600.197.2015.1.DJ z dnia 28.05.2015 r., dotyczy przygotowania opinii Rady Przejrzystości w zakresie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancje czynną rituximabum, objętych refundacją w katalogu chemioterapii we wskazaniach opisanych kodami ICD-10: C88 – złośliwe choroby immunoproliferacyjne, z rozszerzeniami, zgodnie z poniższą tabelą.

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN   | Grupa limitowa   |
|-------------------|---|--|
| Rituximabum       | MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 2 fiol. a 10 ml, kod EAN: 5909990418817 | C88 – złośliwe choroby immunoproliferacyjne; C88.0 – Makroglobulinemia Waldenströma; C88.1 – Choroba łańcuchów ciężkich alfa; C88.2 – Choroba łańcuchów ciężkich gamma; C88.3 – Choroba immunoproliferacyjna jelita cienkiego; C88.7 – Inne złośliwe choroby immunoproliferacyjne; C88.9 – Złośliwe choroby immunoproliferacyjne, nieokreślone |
|                   | MabThera, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. a 50 ml, kod EAN: 5909990418824 |  |

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

#### **Tryb wydania stanowiska**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-16/2015, „MabThera (rytuksymab) we wskazaniu: Złośliwe choroby immunoproliferacyjne ICD-10: C88”, Data ukończenia: 16 września 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 125/2015 z dnia 21 września 2015 r.

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne cukrzycy” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie chirurgiczne cukrzycy” jako świadczenia gwarantowanego.*

#### Uzasadnienie

*Brak jest wystarczających dowodów naukowych na zasadność finansowania tego świadczenia w ramach świadczeń gwarantowanych. Dotychczasowe badania kliniczne dotyczące ocenianej grupy chorych są niewystarczającej jakości, przeprowadzone były na grupach o bardzo niskiej liczebności i obejmują krótki okres obserwacji.*

*Należy wziąć pod uwagę powikłania pooperacyjne oraz powikłania odległe, do których można zaliczyć: niedobory substancji odżywczych i związane z tym konieczność suplementacji witamin i mikroelementów, objawy zespołu poresekcyjnego (tzw. dumping syndrome), zaburzenia żołądkowo-jelitowe i konieczność zmiany stylu życia da utrzymania uzyskanych efektów.*

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

#### Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem następujących opracowań:

1. „Leczenie chirurgiczne cukrzycy typu 2”, analiza problemu decyzyjnego, wersja 1.1, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik.
2. „Leczenie chirurgiczne cukrzycy typu 2”, analiza kliniczna, wersja 1.1, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik.
3. „Leczenie chirurgiczne cukrzycy typu 2”, analiza ekonomiczna, wersja 1.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik.
4. „Leczenie chirurgiczne cukrzycy typu 2”, analiza wpływu na budżet, wersja 1.0, Kraków 2015, Aestimo s.c. Marcin Kaczor, Rafał Wójcik.
5. Odpowiedź na pismo znak AOTM-OT-430-10/JP/2014 z dnia 13 sierpnia 2015 roku dotyczące zgłoszenia uwag do analizy „Leczenie chirurgiczne cukrzycy”.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 126/2015 z dnia 21 września 2015 roku  
w sprawie oceny leku Proursan (kwas ursodeoksycholowy),  
EAN 5909991203924, we wskazaniu: zaburzenia czynności wątroby  
i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu  
pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym  
stadium choroby

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Proursan (kwas ursodeoksycholowy), 250 mg, kapsułki, 90 sztuk (9 blistrów po 10 sztuk), kod EAN 5909991203924, we wskazaniu: zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym stadium choroby.*

### Uzasadnienie

*Wyniki średniej jakości badań przedstawionych przez wnioskodawcę nie udowodniły wpływu leczenia UDCA pacjentów z pierwotną marskością wątroby (PBC) na „twarde punkty końcowe” takie jak liczba zgonów oraz transplantacji. W żadnym z włączonych do przeglądu badań nie badano jakości życia. W porównaniu z placebo nie obserwowano istotnych statystycznie różnic między grupami w punktach końcowych: pogorszenia oceny objawów choroby oraz subiektywne odczucie poprawy w trakcie leczenia i pogorszenie w okresie 3 miesięcy po przerwaniu terapii. Nie obserwowano także różnic między grupami w punkcie końcowym dotyczącym dekompensacji marskości wątroby. UDCA wykazuje jedynie przewagę w porównaniu z placebo w szeregu punktów końcowych dotyczących parametrów laboratoryjnych, w tym dotyczących stężenia bilirubiny. Proursan nie wykazał istotnej statystycznie wyższości nad placebo w metaanalizie badań RCT, w zakresie liczby transplantacji i liczby zgonów tj. parametrów skuteczności, na których opiera się analiza ekonomiczna wnioskodawcy.*

*W 3 badaniach RCT włączonych do przeglądu w zakresie mukowiscydozy nie raportowano wyników dotyczących śmiertelności i jakości życia.*

*Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących wnioskowanej technologii.*





*Wprowadzenie refundacji Proursanu będzie się wiązać z dodatkowymi wysokimi obciążeniami budżetowymi w wysokości 7,3 mln PLN i 8,6 mln PLN odpowiednio w I i II roku analizy.*

.....  
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-22/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Proursan® (kwas ursodeoksycholowy) we wskazaniu: zaburzenia czynności wątroby i dróg żółciowych związane z mukowiscydozą oraz w przebiegu pierwotnej żółciowej marskości wątroby w początkowym stadium choroby”. Data ukończenia: 11.09.2015



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 197/2015 z dnia 21 września 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Noxafil (posaconazolum)  
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 Noxafil (posaconazolum), zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, kod EAN: 5909990335244, w zakresie wskazania do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. „przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej”, wyłącznie w przypadku leczenia udokumentowanych zakażeń grzybiczych.*

#### **Uzasadnienie**

*Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa pozakonazolu w leczeniu pacjentów z CGD charakteryzujących się wysoką częstością zakażeń grzybiczych włączono 9 publikacji: 1 badanie otwarte II fazy (Welzen 2011), 1 raport z badania obserwacyjnego, prospektywnego (Segal 2005) oraz 7 opisów przypadków (De Ravin 2011, Kepenekli 2014, Machouart 2011, Henckaerts 2011, Wildenbeest 2010, Hodiamont 2009, Notheis 2006). Włączone do analizy publikacje dotyczące infekcji grzybiczych u chorych na CGD dotyczyły dzieci (n=4), dorosłych (n=4) oraz populacji mieszanej (n=1, pediatryczno-dorosłej).*

*Według odnalezionych wytycznych klinicznych (Bonilla 2005) u chorych na pierwotne niedobory odporności, w tym na CGD, można zastosować następujące typy terapii:*

- profilaktykę przeciwdrobnoustrojową dla każdego patogenu (antybiotyki i leki przeciwgrzybicze), na który jest wrażliwy patogen i terapię profilaktyczną, jeśli jest dostępna, oraz szczepienia, jeśli są pasują do sytuacji chorego;*
- interwencję chirurgiczną w leczeniu opornych na leki ropni i zainfekowanych tkanek;*
- dożylną terapię substytucyjną immunoglobulinami;*



- *podskórną terapię substytucyjną immunoglobulinami;*
- *przeszczep szpiku kostnego lub terapia genowa.*

*Klasyczna postać CGD jest dziedziczona recesywnie w sprzężeniu z chromosomem X, typowo ujawnia się u chłopców w ciągu dwóch miesięcy od urodzenia, chociaż rozpoznanie może nie być ustalone aż do okresu dojrzałości. Głównymi problemami zdrowotnymi pacjentów z przewlekłą chorobą ziarniniakową (CGD) są: nawracające, ciężkie zakażenia; tworzenie ziarniniaków i rozwój procesów autoimmunizacyjnych. Zakażenia wywoływane są głównie przez bakterie katalazo--dodatnie (np. Staphylococcus aureus, jelitowe pałeczki G – ujemne, Serratia marcescens oraz Pseudomonas cepacia) oraz grzyby (Aspergillus sp., C. albicans). W około 60% zakażeń u pacjentów z przewlekłą chorobą ziarniniakową nie udaje się jednak wyhodować żadnego patogenu. Zakażenia często dotyczą narządów mających bezpośredni kontakt ze środowiskiem zewnętrznym (nawracające zapalenia płuc, ropnie skórne, zapalenia węzłów chłonnych, zapalenia układu moczowego, błony śluzowej żołądka, dwunastnicy i przetyku). Poważnym problemem są zapalenia kości i posocznice. Charakterystyczne dla przewlekłej choroby ziarniniakowej jest także formowanie się ropni narządowych (w wątrobie, śledzionie, płucach, kościach i rzadziej w mózgu) oraz występowanie nawracających biegunek i przetok okołoodbytniczych. U niektórych pacjentów spotyka się nawracające zapalenia spojówek, przewlekły nieżyt błony śluzowej nosa, zapalenia błony śluzowej jamy ustnej i przyzębia. Przewlekła choroba ziarniniakowa predysponuje także do występowania kandydozy jamy ustnej oraz aft nawracających. Charakterystycznym objawem przewlekłej choroby ziarniniakowej są także ziarniniaki naciekające różne narządy, co prowadzi często do ich dysfunkcji.*

*Noxafil zawieszina doustna posiada zarejestrowane wskazania w terapii następujących zakażeń grzybiczych u dorosłych:*

- *inwazyjna aspergiloza oporna na amfoterycynę B lub itraconazol, lub w przypadku nietolerancji tych leków przez pacjenta;*
- *fuzarioza oporna na amfoterycynę B lub w przypadku nietolerancji amfoterycyny B przez pacjenta;*
- *chromoblastomikoza i grzybniak odporne na itraconazol lub w przypadku nietolerancji itraconazolu przez pacjenta;*
- *kokcydioidomikoza oporna na amfoterycynę B, itraconazol lub flukonazol, lub w przypadku nietolerancji tych leków przez pacjenta;*
- *kandydoza jamy ustnej i gardła: jako terapia pierwszego rzutu u pacjentów z ciężką postacią choroby lub u pacjentów o obniżonej odporności, u których przewiduje się słabą odpowiedź na leczenie miejscowe.*

*Noxafil zawiesina doustna jest również wskazany w zapobieganiu inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u następujących pacjentów:*

- *Pacjentów z ostrą białaczką szpikową (ang. acute myelogenous leukemia, AML) lub zespołem mielodysplastycznym (ang. myelodysplastic syndromes, MDS), którzy otrzymują chemioterapię w celu indukcji remisji i mogą w związku z tym mieć długotrwałą neutropenię oraz duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych;*
- *Pacjentów po przeszczepieniu macierzystych komórek krwiotwórczych (ang. hematopoietic stem cell transplant - HSCT), którzy otrzymują duże dawki leków immunosupresyjnych z powodu choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. graft versus host disease, GVHD) i u których jest duże ryzyko rozwoju inwazyjnych zakażeń grzybiczych.*

*Pozakonazol stosowany jest u pacjentów z CGD, w kolejnych liniach leczenia inwazyjnych zakażeń grzybiczych lub u których stwierdzono oporność na dotychczasowe leczenie oraz w leczeniu ratunkowym po usunięciu chirurgicznym zainfekowanych tkanek.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.334.2015.DJ z dnia 8 września 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 dla produktu leczniczego Noxafil, Posaconazolum, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, kod EAN: 5909990335244 we wskazaniu: przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej, w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Suwiński

#### **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-BOR-434-10/2015, „Noxafil (posaconazolum) w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, Warszawa, wrzesień 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 198/2015 z dnia 21 września 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną:  
bortezomibum 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 substancję czynną: bortezomibum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.*

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                                     | Grupa limitowa  |
|-------------------|---|---|
| Bortezomibum      | Bortezomib Accord, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5055565718339 | C88.0 MAKROGLOBULINEMIA WALDENSTRÖMA;<br>C88.9 ZŁOŚLIWE CHOROBY<br>IMMUNOPROLIFERACYJNE, NIEOKREŚLONE;<br>E85.8 INNE AMYLOIDOZY;<br>E85.9 AMYLOIDOZA, NIEOKREŚLONA. |
|                   | Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5909990000890           |   |
|                   | Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 fiol., 5909990646968        |   |

#### Uzasadnienie

*Stosunkowo liczne dowody naukowe o miernej lub niskiej jakości wskazują na aktywność terapeutyczną bortezomibu we wskazaniach objętych kodami ICD-10 C88.0, C88.9, E85.8, E85.9. Znajduje to odzwierciedlenie w rekomendacjach towarzystw naukowych, w tym w rekomendacjach Polskiej Grupy Szpiczakowej oraz Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Lek jest najczęściej stosowany w II linii leczenia, w wybranych przypadkach klinicznych terapia z udziałem bortezomibu może być też elementem leczenia I linii, w tym przygotowania do autologicznego przeszczepu szpiku kostnego, postępowania pozwalającego na uzyskanie długotrwałego efektu leczniczego.*

*Bezpieczeństwo stosowania leku jest dobrze poznane: najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi podczas terapii bortezomibem są nudności, biegunka, zaparcia, wymioty, zmęczenie, gorączka, trombocytopenia, niedokrwistość, neutropenia, obwodowa neuropatia, ból głowy, parestezje, zmniejszenie apetytu, duszność, wysypka, półpasiec i ból mięśni.*



**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.333.2015.DJ z dnia 11 września 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 i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna  | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                                     | Grupa limitowa   |
|--|---|--|
| Bortezomibum   | Bortezomib Accord, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5055565718339 | C88.0<br>MAKROGLOBULINEMIA<br>WALDENSTRÖMA;<br>C88.9 ZŁOŚLIWE<br>CHOROBY<br>IMMUNOPROLIFERACY<br>JNE, NIEOKREŚLONE;<br>E85.8 INNE<br>AMYLOIDOZY;<br>E85.9 AMYLOIDOZA,<br>NIEOKREŚLONA. |
|  | Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5909990000890           |  |
|  | Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 fiol., 5909990646968        |  |
| Capecitabinum  | Capecitabine Adamed, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991072988                             | C75.9 GRUCZOŁ<br>WYDZIELANIA<br>WEWNĘTRZNEGO,<br>NIEOKREŚLONY.   |
|  | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991003463                            |  |
|  | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991003456                             |  |
|  | Capecitalox , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5902020926399                                     |  |
|  | Capecitalox , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5902020926405                                    |  |
|  | Capecitabine Adamed, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991072971                              |  |
|  | Xalvobin, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991017699  |  |
|  | Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5907626702606                            |  |
|  | Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991069094                             |  |
|  | Vopecidex, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991034139                                       |  |
|  | Vopecidex, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991034047  |  |
|  | Xalvobin, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991017651   |  |
|  | Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991050597                    |  |
|  | Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991050580                     |  |
|  | Cantaloda, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991066154  |  |
|  | Zentiva Capecitabinum, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991055080                           |  |
|  | Cantaloda, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991066161                                       |  |
|  | Capecitabine Zentiva , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991055073                            |  |
|  | Xeloda, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909990893416  |  |
|  | Xeloda, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909990893515   |  |
|  | Symlođa, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991000448  |  |
|  | Symlođa, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991000455   |  |
|  | Capecitabine Teva, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909990958191                               |  |
|  | Capecitabine Teva, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909990958184                                |  |
|  | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991004699                           |  |
|  | Capecitabine medac, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 4037353015418                             |  |
|  | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991004736                            |  |
| Capecitabine medac, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 4037353015395 |   |  |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                   | Grupa limitowa  |
|-------------------|---|---|
|                   | Capecitabine medac, tabl. powl., 300 mg, 28 tabl., 4037353015401            |   |
|                   | Ecansya, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909991011239                      |   |
|                   | Ecansya, tabl. powl., 300 mg, 60 tabl., 5909991011147                       |   |
|                   | Ecansya, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991011079                       |   |
|                   | Capecitabine Accord, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5055565707548           |   |
|                   | Capecitabine Accord, tabl. powl., 300 mg, 60 szt., 5055565709153            |   |
|                   | Capecitabine Accord, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5055565707531            |   |
|                   | Coloxet, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991013783                       |   |
|                   | Coloxet, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991013646                        |   |
| Temozolomidum     | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719374 | C75.9 GRUCZOŁ WYDZIELANIA WEWNĘTRZNEGO, NIEOKREŚLONY. |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717349  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719381 |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717356  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719350 |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717325  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719367 |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717332  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719343  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717318   |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719336   |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717301    |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991057701       |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991057671       |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991057640       |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , 20 mg, , 5 kaps., 5909991057602                    |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991057794       |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991057572         |   |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909990805136                       |   |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt., 5909990805198                       |   |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991061302         |   |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909990805174                       |   |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909991061296          |   |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909990805150                       |   |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909991061289          |   |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909991061272          |   |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909990805105                        |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                  | Grupa limitowa |
|-------------------|--|----------------|
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909991061265          |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909990805082                        |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909991061258           |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991034252                      |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991034382                    |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991034429                    |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991034320                    |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991034351                    |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909991034283                     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744725      |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 4037353010000                    |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744787     |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 4037353010017                    |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps. (but.), 5909990746057     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744763     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744749     |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 4037353009998                    |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 4037353009981                    |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 4037353009974                     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744701       |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 5mg, 5 kaps., 4037353009967                       |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 20 mg, but. (5 szt.), 5909991054724  |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 140 mg, but. (5 szt.), 5909991054922 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 100 mg, but. (5 szt.), 5909991054823 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 180 mg, but. (5 szt.), 5909991054953 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 250 mg, but. (5 szt.), 5909991055004 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 5 mg, but. (5 szt.), 5909991054687   |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909990672233                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909990672196                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909990672172                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909990672219                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909990672158                       |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909990716999                        |                |

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
Prof. Rafał Suwiński



### **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-BOR-434-11/2015, „Bortezomib, kapecytabina, temozolomid w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, Data ukończenia: wrzesień 2015



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 199/2015 z dnia 21 września 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną:  
temozolomidum 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 substancję czynną: temozolomidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.*

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                   | Grupa limitowa  |
|-------------------|---|---|
| Temozolomidum     | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719374 | C75.9 GRUCZOŁ WYDZIELANIA WEWNĘTRZNEGO, NIEOKREŚLONY. |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717349  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719381 |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717356  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719350 |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717325  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719367 |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717332  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719343  |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717318   |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719336   |   |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717301    |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991057701       |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991057671       |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991057640       |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , 20 mg, , 5 kaps., 5909991057602                    |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991057794       |   |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991057572         |   |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909990805136                       |   |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt., 5909990805198                       |   |



| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                  | Grupa limitowa |
|-------------------|--|----------------|
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991061302        |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909990805174                      |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909991061296         |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909990805150                      |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909991061289         |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909991061272         |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909990805105                       |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909991061265          |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909990805082                        |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909991061258           |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991034252                      |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991034382                    |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991034429                    |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991034320                    |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991034351                    |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909991034283                     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744725      |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 4037353010000                    |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744787     |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 4037353010017                    |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps. (but.), 5909990746057     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744763     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744749     |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 4037353009998                    |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 4037353009981                    |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 4037353009974                     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744701       |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 5mg, 5 kaps., 4037353009967                       |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 20 mg, but. (5 szt.), 5909991054724  |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 140 mg, but. (5 szt.), 5909991054922 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 100 mg, but. (5 szt.), 5909991054823 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 180 mg, but. (5 szt.), 5909991054953 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 250 mg, but. (5 szt.), 5909991055004 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 5 mg, but. (5 szt.), 5909991054687   |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909990672233                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909990672196                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909990672172                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909990672219                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909990672158                       |                |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN | Grupa limitowa |
|-------------------|---|----------------|
|                   | Temodal, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909990716999       |                |

### Uzasadnienie

Autorzy dwóch systematycznych przeglądów piśmiennictwa (Oritz 2012, McCormack 2011) wskazują, iż temozolomid wykazuje skuteczność w przypadku:

- agresywnych guzów produkujących prolaktynę, które są odporne na bromokryptynę lub kabergolinę i wykazują wzrost pomimo operacji i radioterapii;
- agresywnych nowotworów wytwarzające ACTH, których nie można wyleczyć chirurgicznie lub za pomocą radioterapii;
- nawracających niesekrecyjnych guzów, które wykazują stały wzrost pomimo wielokrotnego leczenia operacyjnego i radioterapii;
- nowotworów przysadki.

W dwóch otwartych badaniach (Bengtsson 2015, obejmujące 24 pacjentów z nowotworem przysadki oraz Hadoux 2014 dotyczące 15 pacjentów z przyzwojakiem) obserwowano całkowitą lub częściową remisję u części chorych.

W 32 publikacjach dotyczących pojedynczych przypadków, opisywano skuteczność temozolomidu u pacjentów – głównie z nowotworem przysadki.

W wytycznych praktyki klinicznej, jedynie wytyczne National Comprehensive Cancer Network 2014 wspominają o zastosowaniu temozolomidu w leczeniu miejscowych, nieresekcyjnych rakowiaków lub ich odległych przerzutów.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.333.2015.DJ z dnia 11 września 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 i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                                     | Grupa limitowa   |
|-------------------|---|--|
| Bortezomibum      | Bortezomib Accord, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5055565718339 | C88.0<br>MAKROGLOBULINEMIA<br>WALDENSTRÖMA;<br>C88.9 ZŁOŚLIWE<br>CHOROBY<br>IMMUNOPROLIFERACY<br>JNE, NIEOKREŚLONE;<br>E85.8 INNE<br>AMYLOIDOZY;<br>E85.9 AMYLOIDOZA,<br>NIEOKREŚLONA. |
|                   | Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5909990000890           |  |
|                   | Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 fiol., 5909990646968        |  |
| Capecitabinum     | Capecitabine Adamed, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991072988                             | C75.9 GRUCZOŁ<br>WYDZIELANIA<br>WEWNĘTRZNEGO,<br>NIEOKREŚLONY.   |
|                   | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991003463                            |  |
|                   | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991003456                             |  |

| Substancja czynna                                    | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                   | Grupa limitowa  |
|--|---|---|
|  | Capecitaxol , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5902020926399                   |   |
|  | Capecitaxol , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5902020926405                  |   |
|  | Capecitabine Adamed, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991072971            |   |
|  | Xalvobin, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991017699                      |   |
|  | Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5907626702606          |   |
|  | Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991069094           |   |
|  | Vopecidex, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991034139                     |   |
|  | Vopecidex, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991034047                      |   |
|  | Xalvobin, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991017651                       |   |
|  | Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991050597  |   |
|  | Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991050580   |   |
|  | Cantaloda, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991066154                      |   |
|  | Zentiva Capecitabinum, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991055080         |   |
|  | Cantaloda, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991066161                     |   |
|  | Capecitabine Zentiva , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991055073          |   |
|  | Xeloda, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909990893416                        |   |
|  | Xeloda, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909990893515                       |   |
|  | Symlođa, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991000448                        |   |
|  | Symlođa, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991000455                       |   |
|  | Capecitabine Teva, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909990958191             |   |
|  | Capecitabine Teva, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909990958184              |   |
|  | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991004699         |   |
|  | Capecitabine medac, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 4037353015418           |   |
|  | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991004736          |   |
|  | Capecitabine medac, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 4037353015395            |   |
|  | Capecitabine medac, tabl. powl., 300 mg, 28 tabl., 4037353015401            |   |
|  | Ecansya, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909991011239                      |   |
|  | Ecansya, tabl. powl., 300 mg, 60 tabl., 5909991011147                       |   |
|  | Ecansya, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991011079                       |   |
|  | Capecitabine Accord, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5055565707548           |   |
|  | Capecitabine Accord, tabl. powl., 300 mg , 60 szt., 5055565709153           |   |
|  | Capecitabine Accord, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5055565707531            |   |
|  | Coloxet, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991013783                       |   |
| Coloxet, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991013646 |   |   |
| Temozolomidum  | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719374 | C75.9 GRUCZOŁ WYDZIELANIA WEWNĘTRZNEGO, NIEOKREŚLONY. |
|  | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717349  |   |
|  | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719381 |   |
|  | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717356  |   |
|  | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719350 |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                   | Grupa limitowa |
|-------------------|---|----------------|
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717325  |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719367 |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717332  |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719343  |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717318   |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719336   |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717301    |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991057701       |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991057671       |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991057640       |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , 20 mg, , 5 kaps., 5909991057602                    |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991057794       |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991057572         |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909990805136                       |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt., 5909990805198                       |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991061302         |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909990805174                       |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909991061296          |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909990805150                       |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909991061289          |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909991061272          |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909990805105                        |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909991061265           |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909990805082                         |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909991061258            |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991034252                       |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991034382                     |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991034429                     |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991034320                     |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991034351                     |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909991034283                      |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744725       |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 4037353010000                     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744787      |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 4037353010017                     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps. (but.), 5909990746057      |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744763      |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744749      |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 4037353009998                     |                |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                  | Grupa limitowa |
|-------------------|--|----------------|
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 4037353009981                    |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 4037353009974                     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744701       |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 5mg, 5 kaps., 4037353009967                       |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 20 mg, but. (5 szt.), 5909991054724  |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 140 mg, but. (5 szt.), 5909991054922 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 100 mg, but. (5 szt.), 5909991054823 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 180 mg, but. (5 szt.), 5909991054953 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 250 mg, but. (5 szt.), 5909991055004 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 5 mg, but. (5 szt.), 5909991054687   |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909990672233                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909990672196                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909990672172                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909990672219                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909990672158                       |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909990716999                        |                |

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Suwiński

**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-BOR-434-11/2015, „Bortezomib, kapecytabina, temozolomid w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, Data ukończenia: wrzesień 2015



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 200/2015 z dnia 21 września 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną:  
capecitabinum 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 substancję czynną: capecitabinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.*

| Substancja czynna   | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                  | Grupa limitowa   |
|---|--|--|
| Capecitabinum   | Capecitabine Adamed, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991072988          | C75.9 GRUCZOŁ<br>WYDZIELANIA<br>WEWNĘTRZNEGO,<br>NIEOKREŚLONY. |
|   | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991003463         |  |
|   | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991003456          |  |
|   | Capecitalox , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5902020926399                  |  |
|   | Capecitalox , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5902020926405                 |  |
|   | Capecitabine Adamed, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991072971           |  |
|   | Xalvobin, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991017699                     |  |
|   | Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5907626702606         |  |
|   | Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991069094          |  |
|   | Vopecidex, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991034139                    |  |
|   | Vopecidex, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991034047                     |  |
|   | Xalvobin, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991017651                      |  |
|   | Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991050597 |  |
|   | Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991050580  |  |
|   | Cantaloda, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991066154                     |  |
|   | Zentiva Capecitabinum, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991055080        |  |
|   | Cantaloda, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991066161                    |  |
|   | Capecitabine Zentiva , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991055073         |  |
|   | Xeloda, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909990893416                       |  |
|   | Xeloda, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909990893515                      |  |
| Symlođa, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991000448            |  |  |
| Symlođa, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991000455           |  |  |
| Capecitabine Teva, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909990958191 |  |  |





| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN           | Grupa limitowa |
|-------------------|---|----------------|
|                   | Capecitabine Teva, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909990958184      |                |
|                   | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991004699 |                |
|                   | Capecitabine medac, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 4037353015418   |                |
|                   | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991004736  |                |
|                   | Capecitabine medac, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 4037353015395    |                |
|                   | Capecitabine medac, tabl. powl., 300 mg, 28 tabl., 4037353015401    |                |
|                   | Ecansya, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909991011239              |                |
|                   | Ecansya, tabl. powl., 300 mg, 60 tabl., 5909991011147               |                |
|                   | Ecansya, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991011079               |                |
|                   | Capecitabine Accord, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5055565707548   |                |
|                   | Capecitabine Accord, tabl. powl., 300 mg, 60 szt., 5055565709153    |                |
|                   | Capecitabine Accord, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5055565707531    |                |
|                   | Coloxet, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991013783               |                |
|                   | Coloxet, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991013646                |                |

### Uzasadnienie

*Skuteczność kapecytabiny oceniana była w wyłącznie u pojedynczych pacjentów z diagnozą nowotworu przysadki, mnogiej gruczolakowatości wewnątrzwydzielniczej, przyzwojaka, sekrecyjnego (ACTH) guza przysadki (4 publikacje Zacharia 2014, dotycząca 4 pacjentów, Gulati 2013 Nozieres 2012, Thearle 2011 każda o 1 pacjencie).*

*Kapecytabina wchodzi ponadto w skład schematu CAPTEM (skojarzenie kapecytabiny i temozolomidu), który wykazał skuteczność w grupie chorych na nowotwory endokrynne przewodu pokarmowego. Część z tych przypadków obejmować może C75.9.*

*W wytycznych praktyki klinicznej National Comprehensive Cancer Network 2014 wspomina się o zastosowaniu kapecytabiny w leczeniu miejscowych, nieresekcyjnych rakowiaków lub ich odległych przerzutów.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.333.2015.DJ z dnia 11 września 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 i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                                     | Grupa limitowa  |
|-------------------|---|---|
| Bortezomibum      | Bortezomib Accord, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5055565718339 | C88.0<br>MAKROGLOBULINEMIA<br>WALDENSTRÖMA;<br>C88.9 ZŁOŚLIWE<br>CHOROBY<br>IMMUNOPROLIFERACY<br>JNE, NIEOKREŚLONE;<br>E85.8 INNE<br>AMYLOIDOZY;<br>E85.9 AMYLOIDOZA, |
|                   | Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3, 1 fiol., 5909990000890           |   |
|                   | Velcade, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg, 1 fiol., 5909990646968        |   |

| Substancja czynna   | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                   | Grupa limitowa   |
|---|---|--|
|   |   | NIEOKREŚLONA.  |
| Capecitabinum   | Capecitabine Adamed, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991072988           | C75.9 GRUCZOŁ<br>WYDZIELANIA<br>WEWNĘTRZNEGO,<br>NIEOKREŚLONY. |
|   | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991003463          |  |
|   | Capecitabine Actavis, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991003456           |  |
|   | Capecitalox , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5902020926399                   |  |
|   | Capecitalox , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5902020926405                  |  |
|   | Capecitabine Adamed, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991072971            |  |
|   | Xalvobin, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991017699                      |  |
|   | Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5907626702606          |  |
|   | Capecitabine Sandoz, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991069094           |  |
|   | Vopecidex, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991034139                     |  |
|   | Vopecidex, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991034047                      |  |
|   | Xalvobin, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991017651                       |  |
|   | Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991050597  |  |
|   | Capecitabine Fresenius Kabi , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991050580   |  |
|   | Cantaloda, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991066154                      |  |
|   | Zentiva Capecitabinum, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991055080         |  |
|   | Cantaloda, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991066161                     |  |
|   | Capecitabine Zentiva , tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991055073          |  |
|   | Xeloda, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909990893416                        |  |
|   | Xeloda, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909990893515                       |  |
|   | Symlođa, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991000448                        |  |
|   | Symlođa, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991000455                       |  |
|   | Capecitabine Teva, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909990958191             |  |
|   | Capecitabine Teva, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909990958184              |  |
|   | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991004699         |  |
|   | Capecitabine medac, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 4037353015418           |  |
|   | Capecitabine Glenmark, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991004736          |  |
|   | Capecitabine medac, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 4037353015395            |  |
|   | Capecitabine medac, tabl. powl., 300 mg, 28 tabl., 4037353015401            |  |
|   | Ecansya, tabl. powl., 500 mg, 120 tabl., 5909991011239                      |  |
|   | Ecansya, tabl. powl., 300 mg, 60 tabl., 5909991011147                       |  |
|   | Ecansya, tabl. powl., 150 mg, 60 tabl., 5909991011079                       |  |
| Capecitabine Accord, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5055565707548 |   |  |
| Capecitabine Accord, tabl. powl., 300 mg , 60 szt., 5055565709153 |   |  |
| Capecitabine Accord, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5055565707531  |   |  |
| Coloxet, tabl. powl., 500 mg, 120 szt., 5909991013783             |   |  |
| Coloxet, tabl. powl., 150 mg, 60 szt., 5909991013646              |   |  |
| Temozolomidum   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719374 | C75.9 GRUCZOŁ<br>WYDZIELANIA<br>WEWNĘTRZNEGO,<br>NIEOKREŚLONY. |
|   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717349  |  |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                   | Grupa limitowa |
|-------------------|---|----------------|
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719381 |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717356  |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719350 |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717325  |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719367 |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717332  |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719343  |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717318   |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (saszetka), 5055565719336   |                |
|                   | Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt. (butelka), 5055565717301    |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991057701       |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991057671       |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991057640       |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , 20 mg, , 5 kaps., 5909991057602                    |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991057794       |                |
|                   | Temozolomide Fair-Med. , kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991057572         |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909990805136                       |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 250 mg, 5 szt., 5909990805198                       |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991061302         |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909990805174                       |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 180 mg, 5 szt., 5909991061296          |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909990805150                       |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 140 mg, 5 szt., 5909991061289          |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 100 mg, 5 szt., 5909991061272          |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909990805105                        |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 20 mg, 5 szt., 5909991061265           |                |
|                   | Temostad, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909990805082                         |                |
|                   | Temozolomide Glenmark, kaps. twarde, 5 mg, 5 szt., 5909991061258            |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909991034252                       |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909991034382                     |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909991034429                     |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909991034320                     |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909991034351                     |                |
|                   | Blastomat, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909991034283                      |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744725       |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 4037353010000                     |                |

| Substancja czynna | Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN                  | Grupa limitowa |
|-------------------|--|----------------|
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744787     |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 4037353010017                    |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps. (but.), 5909990746057     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744763     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744749     |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 4037353009998                    |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 4037353009981                    |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 4037353009974                     |                |
|                   | Temozolomide Teva, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps. (but.), 5909990744701       |                |
|                   | Temomedac, kaps. twarde, 5mg, 5 kaps., 4037353009967                       |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 20 mg, but. (5 szt.), 5909991054724  |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 140 mg, but. (5 szt.), 5909991054922 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 100 mg, but. (5 szt.), 5909991054823 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 180 mg, but. (5 szt.), 5909991054953 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 250 mg, but. (5 szt.), 5909991055004 |                |
|                   | Temozolomide Polpharma, kaps. twarde, 5 mg, but. (5 szt.), 5909991054687   |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 180 mg, 5 kaps., 5909990672233                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 250 mg, 5 kaps., 5909990672196                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 100 mg, 5 kaps., 5909990672172                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 140 mg, 5 kaps., 5909990672219                      |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 20 mg, 5 kaps., 5909990672158                       |                |
|                   | Temodal, kaps. twarde, 5 mg, 5 kaps., 5909990716999                        |                |

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Rafał Suwiński

**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-BOR-434-11/2015, „Bortezomib, kapecytabina, temozolomid w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, Data ukończenia: wrzesień 2015



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 201/2015 z dnia 21 września 2015 r. o projekcie programu: „Toruń olśniewa uśmiechem”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Toruń olśniewa uśmiechem”.*

#### **Uzasadnienie**

*Głównym celem Programu jest poprawa stanu zdrowia jamy ustnej, zwiększenie świadomości prozdrowotnej dotyczącej nawyków higienicznych i żywieniowych dzieci i młodzieży uczęszczających do szkół podstawowych, gimnazjów i liceów (grupy wiekowe 11, 14 i 17 lat) na terenie Gminy Miasta Toruń.*

*Opracowany program zdrowotny pokrywa się z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, którego jednym z celów operacyjnych jest intensyfikacja zapobiegania próchnicy zębów u dzieci i młodzieży.*

*Merytoryczna ocena projektu przedmiotowego programu zdrowotnego wykazała istotne braki i nieścisłości:*

- 1. Wnioskodawca określił, że programem zostanie objętych około 3500 beneficjentów tj. 50% populacji dzieci w wieku 11, 14 oraz 17 lat. Według danych GUS za 2014 r. populacja ta powinna stanowić około 2 700 osób.*
- 2. Do uczestnictwa w programie zapraszane będą dzieci kolejnych roczników - uczniowie klas II-V szkoły podstawowej, II gimnazjum i liceum. Dzieci w klasach II-IV najczęściej są w wieku od 7 do 10 lat a projekt programu oraz miernik efektywności odpowiadający celom programu został określony, że beneficjentami będą dzieci w wieku 11, 14 oraz 17 lat.*
- 3. Program ma trwać od 2016 do 2019 r. z możliwością wydłużenia do 2020 r. Projekt programu został podzielony na 3 etapy: profilaktykę pierwotną, wtórną oraz pierwszą pomoc stomatologiczną w urazach zębów mlecznych i stałych. W IV kwartale 2015 r. ma rozpocząć się pilotażowy program trwający rok. Pomimo dobrze opracowanego podziału na etapy nie wskazano ile osób szacuje się objąć działaniami na poszczególnych etapach trwania programu. Autorzy projektu programu wskazują jedynie, że z II etapu ma skorzystać ok. 50% uprawnionych osób. Nie wiadomo ile osób zostanie objętych działaniami przewidzianymi w ramach III etapu. To jest dość istotne w celu oszacowania późniejszych kosztów całkowitych programu.*



4. *Każdego roku w budżecie Gminy Miasta Toruń na realizację zadania planuje się przeznaczyć kwotę ok. 150 000 zł. Autorzy projektu programu nie przedstawili kosztów jednostkowych np. procedur stomatologicznych uwzględnionych w programie (lakowanie zębów, usuwanie płytki bakteryjnej, opracowanie ubytku). Wnioskodawca nie oszacował również kwoty niezbędnej do przeprowadzenia działań związanych z akcją edukacyjno-informacyjną.*
5. *Autorzy projektu programu nie zdefiniowali sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych w rodzaju świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia – zawartymi w załączniku nr 2 i nr 10 do Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2013 poz. 1462 z późn. zm.) . Zgodnie z wprowadzonymi od 1 września 2015 r. zmianami (Dz.U. 2015 poz. 1262) lakowanie zębów u dzieci do 8 r.ż. finansowane jest w ramach NFZ. W tym zakresie przedmiotowy program stanowi uzupełnienie świadczeń gwarantowanych. Ponadto zaznaczyć należy, że na terenie miasta i gminy Toruń funkcjonuje 17 poradni stomatologicznych dla dzieci i młodzieży w tym 7 z nich działa na terenie szkół (ZIP-Kujawsko-Pomorski Oddział Wojewódzki NFZ). Powstaje zatem pytanie czy i w jakim stopniu zapewniony jest dostęp do przedmiotowych świadczeń.*
6. *Realizator zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert. Nie wskazano natomiast bardziej szczegółowych zakresów, jakim ma podlegać realizator w kwestii wyposażenia, kadry czy też doświadczenia w ramach prowadzonych działań.*
7. *W przypadku dzieci biorących udział w programie niezbędna jest pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka. Wnioskodawca jasno stwierdza, że taka zgoda rodziców/opiekunów dziecka jest w nim wymagana i niezbędna. Nie dołączono jednak do projektu programu wzoru zgody na udział dziecka w programie. Ponadto zaznaczyć należy, że w przypadku leczenia dzieci i młodzieży do ukończenia 16 roku życia, podczas wykonywania badań lekarskich lub zabiegów, konieczna jest obecność rodzica lub opiekuna (ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty - art. 32 – 35). Zabiegi stomatologiczne*

*uwzględnione w programie to lakowanie zębów, usuwanie płytki bakteryjnej, opracowanie ubytku.*

*Biorąc pod uwagę powyższe Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje przedmiotowy wniosek.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-179/2015, „Toruń olśniewa uśmiechem” realizowany przez: Gminę Miasto Toruń, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2012



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 202/2015 z dnia 21 września 2015 r.  
o projekcie programu: „Program profilaktyki zakażeń HCV  
wśród mieszkańców Miasta Kalisza na lata 2015- 2017”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Miasta Kalisza na lata 2015- 2017”.*

### Uzasadnienie

*Program dotyczy ważnego problem zdrowotnego, jakim jest przeciwdziałanie epidemii wirusowego zapalenia wątroby typu C. Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności do badań diagnostycznych ukierunkowanych na wykrycie wirusa HCV. Przygotowany przez miasto Kalisz program polityki zdrowotnej zakłada przeprowadzenie testów antyHCV w populacjach wzmoczonego ryzyka zakażenia wirusem HCV, oraz akcję informacyjno-edukacyjną wśród mieszkańców Kalisza w wieku 30 – 65 lat. Działaniami programu w części diagnostycznej objętych ma zostać ok. 1330 osób rocznie. Zaplanowany budżet na 2015 rok wynosi 50 000 zł. Program ma być realizowany w latach 2015 – 2017. Jest to starannie i realistycznie zaplanowany projekt. Wyjaśnienia wymaga jedynie kwestia finansowania projektu w latach 2016-2017.*

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

### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMIT-OT-441-171/2015, „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Miasta Kalisza na lata 2015- 2017” realizowany przez: Miasto Kalisz, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2014







## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 203/2015 z dnia 21 września 2015 r.

o projekcie programu: „Wieloletni program zdrowotny w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania jaskry w Gminie Drawsko Pomorskie”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Wieloletni program zdrowotny w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania jaskry w Gminie Drawsko Pomorskie”.*

#### **Uzasadnienie**

*Oceniany projekt polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego. Jest oczywiste, że im wcześniej rozpozna się chorobę, tym wcześniej można rozpocząć jej leczenie. W tym celu Gmina Drawsko zakupiła już odpowiedni sprzęt (tonometr bezkontaktowy CANON TX-10) i zamierza przeprowadzić konkurs w celu wyłonienia realizatora programu. Przeznaczony na realizację programu budżet (10 000) dotyczy wyłącznie zakupu tonometru, nie obejmuje kosztów serwisowania, kosztów prowadzenia badań przesiewowych i akcji informacyjnej. Nie wiadomo też w jaki sposób będzie finansowana realizacja programu w następnych latach.*

*Trzy podstawowe względy decydują o negatywnej opinii programu:*

- 1. Badania przesiewowe w kierunku wczesnego rozpoznania jaskry (badanie ostrości wzroku, dna oka, tonometria, gonioskopia) są w Polsce finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. (Dz.U.09.139.1142 z późn. zm.) w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych badania te wykonuje się nie częściej niż co 24 miesiące u osób w wieku powyżej 35 roku życia, u których wcześniej nie zdiagnozowano jaskry. Proponowany przez Gminę program dubluje więc rozpoczęty w 2007 r. i finansowany przez NFZ program wczesnej diagnostyki i leczenia jaskry. Nadto, populacja uwzględniona przez Gminę obejmuje wyłącznie osoby od 35 do 60 roku życia.*



2. *W ramach programu przeprowadzone mają być 3 badania: badanie ciśnienia śródgałkowego - tonometrem bezkontaktowym CANON TX-10, badanie dna oka, badanie tarczy, siatkówki i rogówki przy użyciu lampy szczelinowej. Jak wynika z analiz AOTMiT, światowe wytyczne nie wskazują na jeden konkretny i skuteczny zestaw badań diagnostycznych pozwalający rozpoznać jaskrę. Wobec złożoności natury choroby i znacznego zróżnicowania kryteriów oceny wyników testów w populacji ogólnej, zalecane jest stosowanie więcej niż jednego testu diagnostycznego. Badania przesiewowe powinny obejmować ocenę czynników ryzyka, stereoskopową ocenę tarczy nerwu wzrokowego i warstwy włókien nerwowych, siatkówki, tonometrię aplanacyjną Goldmanna oraz badanie przedniej i środkowej części oka w lampie szczelinowej (jeśli nie została wykonana w ciągu ostatnich lat).*
3. *Biorąc pod uwagę efektywność kosztową, nie ma wiarygodnych podstaw dla rekomendacji przesiewowych badań populacyjnych w celu wykrycia jaskry otwartego kąta (Cochrane Collaboration). Charakter i przebieg jaskry skłania do przedwczesnego i niepotrzebnego rozpoznania choroby (overdiagnosis), co może mieć negatywne konsekwencje zarówno dla pacjenta, jak i dla środków publicznych przeznaczonych na zdrowie.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-173/2015 „Wieloletni program zdrowotny w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania jaskry w Gminie Drawsko Pomorskie” realizowany przez: Gminę Drawsko Pomorskie, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania jaskry – wspólne podstawy oceny”, listopad 2010



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 204/2015 z dnia 21 września 2015 r.

o projekcie programu: „Specjalistyczne porady i podstawowa diagnostyka w chorobach układu krążenia” gminy Trawniki

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Specjalistyczne porady i podstawowa diagnostyka w chorobach układu krążenia” gminy Trawniki.*

#### Uzasadnienie

*Program zdrowotny „Specjalistyczne porady i podstawowa diagnostyka w chorobach układu krążenia” jest uzupełnieniem badań profilaktycznych jako świadczenia gwarantowane przez NFZ w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego dla osób w wieku 35,40,45,50,55 lat, z uwagi na fakt, że swoim zasięgiem obejmuje populację ludności w wieku 40-65.*

*W Ramach programu sfinansowana ma zostać konsultacja kardiologiczna wraz zbadaniem EKG, oraz USG serca. Świadczenia te znajdują się wykazie świadczeń gwarantowanych finansowanych przez NFZ. W Gminie Trawniki Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Trawnikach ma w roku 2015 podpisany kontrakt z NFZ na Świadczenia Lekarza W POZ W Ramach Realizacji Profilaktyki ChUK. Dot. aspektów finansowych: wnioskodawca założył współpłacenie w wysokości 20% kosztu świadczenia, co może zmniejszyć szansę na udział w programie dla osób najuboższych i jest niedopuszczalne w polskiej służbie zdrowia.*

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

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMIT-OT-441-176/2015 „Specjalistyczne porady i podstawowa diagnostyka w chorobach układu krążenia” realizowany przez: Gminę Trawniki, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 205/2015 z dnia 21 września 2015 r.

o projekcie programu: „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Kostomłoty”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Kostomłoty”.*

#### **Uzasadnienie**

*Celem programu jest zwiększenie dostępności świadczeń refundowanych przez NFZ. Okres oczekiwania na nie w przypadkach pilnych wynosi 90 dni, a w przewlekłych ponad 180 dni. Wyłoniony świadczeniodawca ma ich udzielać poza czasem przeznaczonym na świadczenia finansowane przez NFZ.*

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581) z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-178/2015 „Rehabilitacja lecznicza (fizjoterapia i kinezyterapia) mieszkańców gminy Kostomłoty” realizowany przez: Gminę Kostomłoty, Warszawa, wrzesień 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2011

