



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Protokół nr 35/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 16 listopada 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

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

1. Lucjusz Jakubowski
2. Marlena Jankowiak
3. Marek Keller
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec
7. Tomasz Pasierski - prowadził posiedzenie
8. Jerzy Stelmachów
9. Rafał Suwiński – udział w posiedzeniu od punktu 5 porządku obrad
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ADENURIC (febuxostat) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach: leczenie przewlekłej hiperurykემii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie); zapobieganie i leczenie przewlekłej hiperurykემii u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia zespołu rozpadu guza (ang. Tumor Lysis Syndrome – TLS).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku STRIVERDI RESPIMAT (olodaterolum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OFEV (nintedanib) we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc z zastosowaniem nintedanibu (ICD-10 J 84.1), w ramach programu lekowego.
7. Przygotowanie opinii 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zawierających substancje czynne:

- 1) propranololum we wskazaniu: napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia – profilaktyka; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia; naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia; naczyniaki płaskie; naczyniaki jamiste,
- 2) salbutamolom we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia,
- 3) filgrastimum we wskazaniu: gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL; anemia aplastyczna; neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL; neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone w ChPL.

8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Myocet, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji, Doxorubicinum, 50 mg, 2 zest. a 3 fiole - przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Zakres wskazań pozarejestacyjnych znajduje się w załączniku do pisma Ministra Zdrowia nr PLA.4600.437.2015.6.ISU z dnia 05.11.2015 r.

9. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:

- 1) „Program polityki zdrowotnej »Miedziane Dzieci« z zakresu profilaktyki ołowiowej dzieci z terenu Zagłębia Miedziowego” (woj. dolnośląskie)
- 2) „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Giżycka”.

10. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.

11. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Na skutek zgłoszonego, przez prowadzącego posiedzenie, konfliktu interesów dot. firmy Boehringer Ingelheim, w jednogłównym głosowaniu, Tomasz Pasierski został wyłączony z prac i głosowania nad tematami objętymi 5 i 6 punktem porządku obrad.

Na prośbę Tomasza Pasierskiego, na czas prac Rady nad tymi punktami porządku obrad, prowadzenie posiedzenia przejął Michał Myśliwiec, Wiceprzewodniczący Rady.

**Ad 4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMIT-OT-4350-24/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku ADENURIC (febuxostat) we wskazaniach: leczenie przewlekłej hiperurykემii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie); zapobieganie i leczenie przewlekłej hiperurykემii u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia zespołu rozpadu guza (ang. Tumor Lysis Syndrome – TLS)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę dot. treści stanowiska w sprawie oceny leku Adenuric (febuxostat), 80 mg, tabletki powlekane, 28 szt. kod EAN 5909990761548, w leczeniu przewlekłej

hiperurykemia w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i(lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie), która stanowi załącznik do protokołu.

Decyzją prowadzącego posiedzenie dalsze głosowania zostały przełożone na później, po ostatecznym sformułowaniu treści uzasadnienia stanowisk.

**Ad 5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4350-25/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Striverdi Respimat (olodaterol) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”.

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

Decyzją prowadzącego posiedzenie dyskusja i głosowanie zostało przełożone na później.

**cd. Ad 4.** Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwał w sprawie objęcia refundacją leku ADENURIC, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Adenuric (febuxostat), 120 mg, tabletki powlekane, 28 szt. kod EAN 5909990761562, w leczeniu przewlekłej hiperurykemii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i(lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie) – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi;
- 2) Adenuric (febuxostat), 120 mg, tabletki powlekane, 28 szt. kod EAN 5909990761562, w leczeniu i zapobieganiu przewlekłej hiperurykemii u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia zespołu rozpadu guza – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

**cd. Ad 5.** Kontynuując prace nad oceną leku Striverdi Respimat (olodaterol) przeprowadzono dyskusję oraz głosowanie, w wyniku którego Rada, 9 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: AOTMiT-OT-4351-35/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ofev (nintedanib) we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów”.

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

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

- 1) Ofev (nintedanib), kapsułki miękkie, 150 mg, 60 kaps., kod EAN 5909991206468 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi;
- 2) Ofev (nintedanib), kapsułki miękkie, 100 mg, 60 kaps., kod EAN 5909991206444 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi.

**Ad 7. 1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-BOR-434-13/2015 „Propranololum, salbutamolium w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”.

Następnie, projekty opinii przedstawił członek Rady.

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

- 1) propranololum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;

- 2) salbutamolom w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

2. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-BOR-434-14/2015 „Filgrastim we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego”.

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 8.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-434-23/2015 „Myocet (doxorubicinum) we wskazaniach: leczenie chłoniaków (kody ICD-10: C81-C85) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych z uwzględnieniem przeciwwskazań”.

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 9 1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-441-204/2015 „Program polityki zdrowotnej »Miedziane Dzieci« z zakresu profilaktyki ołowiowej dzieci z terenu Zagłębia Miedziowego”.

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-441-206/2015 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Giżycka 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.

**Ad 10.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniach 7 i 14 grudnia 2015 r.

**Ad 11.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:30.

Protokół zatwierdził Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

  
..... 30.11.2015  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 142/2015 z dnia 16 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny leku Adenuric (febuxostat), kod EAN  
5909990761548, w leczeniu przewlekłej hiperurykemii w chorobach,  
w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym  
guzki dnawe i(lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adenuric (febuxostat), 80 mg, tabletki powlekane, 28 szt. kod EAN 5909990761548, we wskazaniu: w leczeniu przewlekłej hiperurykemii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i(lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie), jako leku dostępnego w aptece na receptę z odpłatnością ryczałtową, w ramach istniejącej grupy limitowej 145.0 (leki stosowane w leczeniu dny).*

### Uzasadnienie

*Lek Adenuric (febuxostat) cechuje wprawdzie nieznacznie tylko większa efektywność w leczeniu dny w porównaniu z allopurinolem, ale znajduje on zastosowanie u chorych, u których terapia allopurinolem jest nieskuteczna lub u których istnieją przeciwwskazania do stosowania allopurinolu. Profil bezpieczeństwa w przypadku stosowania obu technologii jest porównywalny, ale zwraca się uwagę, że Adenuric nie powinien być stosowany m. in. u chorych z chorobą niedokrwienną serca lub zastoinową niewydolnością krążenia. Lek jest efektywny kosztowo i ma minimalny wpływ na budżet płatnika.*

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



**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-4350-24/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku ADENURIC (febuksostat) we wskazaniach: leczenie przewlekłej hiperurykემii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie); zapobieganie i leczenie przewlekłej hiperurykემii u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia zespołu rozpadu guza (ang. Tumor Lysis Syndrome – TLS)”. Data ukończenia: 6 listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 143/2015 z dnia 16 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny leku Adenuric (febuxostat), kod EAN  
5909990761562, w leczeniu przewlekłej hiperurykემii w chorobach,  
w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym  
guzki dnawe i(lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adenuric (febuxostat), 120 mg, tabletki powlekane, 28 szt. kod EAN 5909990761562, we wskazaniu: w leczeniu przewlekłej hiperurykემii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i(lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie), jako leku dostępnego w aptece na receptę z odpłatnością ryczałtową, w ramach istniejącej grupy limitowej 145.0 (leki stosowane w leczeniu dny).*

### Uzasadnienie

*Lek Adenuric (febuxostat) cechuje wprawdzie nieznacznie tylko większa efektywność w leczeniu dny w porównaniu z allopurinolem, ale znajduje on zastosowanie u chorych, u których terapia allopurinolem jest nieskuteczna lub u których istnieją przeciwwskazania do stosowania allopurinolu. Profil bezpieczeństwa w przypadku stosowania obu technologii jest porównywalny, ale zwraca się uwagę, że Adenuric nie powinien być stosowany m. in. u chorych z chorobą niedokrwienną serca lub zastoinową niewydolnością krążenia. Lek jest efektywny kosztowo i ma minimalny wpływ na budżet płatnika.*

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

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-4350-24/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku ADENURIC (febuksostat) we wskazaniach: leczenie przewlekłej hiperurykემii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczanowych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie); zapobieganie i leczenie przewlekłej hiperurykემii u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia zespołu rozpadu guza (ang. Tumor Lysis Syndrome – TLS)”. Data ukończenia: 6 listopada 2015 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 144/2015 z dnia 16 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny leku Adenuric (febuxostat), kod EAN  
5909990761562, w leczeniu i zapobieganiu przewlekłej hiperurykემii  
u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu  
nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem  
wystąpienia zespołu rozpadu guza (ang. Tumor Lysis Syndrome – TLS)

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Adenuric (febuxostat), 120 mg, tabletki powlekane, 28 szt. kod EAN 5909990761562, we wskazaniu: zapobieganie i leczenie przewlekłej hiperurykემii u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia zespołu rozpadu guza (ang. Tumor Lysis Syndrome – TLS), jako leku dostępnego w aptece na receptę z odpłatnością ryczałtową, w ramach istniejącej grupy limitowej 145.0 (leki stosowane w leczeniu dny).*

### Uzasadnienie

*Na podstawie dostępnych wyników badań naukowych nie wykazano przewagi terapeutycznej leku Adenuric (febuxostat) we wnioskowanym wskazaniu w porównaniu z allopurinolem, przy jednoczesnym braku efektywności kosztowej wnioskowanej technologii w porównaniu z komparatorem.*

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

### 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-4350-24/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku ADENURIC (febuxostat) we wskazaniach: leczenie przewlekłej hiperurykემii w chorobach, w których wystąpiło już odkładanie się złogów moczianowych (w tym guzki dnawe i (lub) zapalenie stawów dnawe czynne lub w wywiadzie); zapobieganie i leczenie przewlekłej



hiperurykemia u dorosłych pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworów krwi z umiarkowanym do wysokiego ryzykiem wystąpienia zespołu rozpadu guza (ang. Tumor Lysis Syndrome – TLS)". Data ukończenia: 6 listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 145/2015 z dnia 16 listopada 2015 roku

w sprawie oceny leku Striverdi Respimat (olodaterol), kod EAN 5909991099640, we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Striverdi Respimat (olodaterol), roztwór do inhalacji, 2,5 mikrogramów/dawkę dostarczaną, kod EAN: 5909991099640, we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).*

#### **Uzasadnienie**

*Badania kliniczne chorych na POChP nie wskazują jednoznacznie na różnice skuteczności olodaterolu w porównaniu z lekami zawierającymi substancję czynną formoterol, stosowaną w tym samym wskazaniu. Nie stwierdzono bowiem istotnych różnic w zakresie poprawy jakości życia, częstości zdarzeń niepożądanych, wyników badań spirometrycznych oraz ryzyka zgonu w okresie leczenia i po zakończeniu badania. Lek ten jest słabo przebadany i jako niewnoszący wartości dodanych, nie zasługuje na refundację.*

*Striverdi Respimat (olodaterol) uzyskał pozytywne rekomendacje finansowania ze środków publicznych w 2014 i 2015 roku od instytucji: szkockiej (SMC), walijskiej (AWMSG), kanadyjskiej (HC), francuskiej (HAS), niemieckiej (G-BA), holenderskiej (ZiN), natomiast australijska (PBAC) odnosiła się negatywnie (w 2014 r.) do włączenia tego produktu leczniczego do listy leków refundowanych. Striverdi Respimat jest finansowany w 14 (spośród 30) krajach UE i EFTA, przy najczęstszym poziomie refundacji wynoszącym 100%. Lek jest finansowany w 3 krajach (Portugalia, Słowacja i Węgry) o zbliżonym do Polski PKB per capita.*

*W Polsce, w obrębie istniejącej grupy limitowej – „198.0, Wziewne leki beta-2-adrenergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe”, refundowane*



*są inne, długo działające leki rozszerzające oskrzela: salmeterol, formoterol i indakaterol.*

*Koszt leczenia olodaterolem w porównaniu z formoterolem z perspektywy poszerzonej (NFZ + pacjent) jest wyższy, natomiast z perspektywy płatnika publicznego niższy. Refundacja leku Striverdi Respimat we wnioskowanym wymiarze 30%, ze względu na częściowe przejęcie udziałów leków refundowanych z odpłatnością ryczałtową, wiązałoby się z oszczędnościami po stronie płatnika publicznego. Zmiana ta wpłynęłaby jednak na znaczny wzrost kosztów ponoszonych przez pacjentów.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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-4350-25/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Striverdi Respimat (olodaterol) we wskazaniu: podtrzymujące leczenie rozszerzające oskrzela u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”.  
Data ukończenia: 6 listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 146/2015 z dnia 16 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny leku Ofev (nintedanib), kod EAN 5909991206444,  
we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc  
(ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ofev (nintedanib), kapsułki miękkie, 100 mg, 60 kaps., kod EAN 5909991206444, we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów, w ramach programu lekowego „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc z zastosowaniem nintedanibu (ICD-10 J 84.1).*

### Uzasadnienie

*Nintedanib jest drobnocząsteczkowym inhibitorem kinaz tyrozynowych, w tym receptorów płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR), receptorów czynnika wzrostu dla fibroblastów (FGFR) i receptorów czynnika wzrostu śródbłonna naczyń (VEGRF). Odnaleziono trzy kontrolowane badania kliniczne porównujące bezpośrednio nintedanib z placebo w populacji chorych z idiopatycznym włóknieniem płuc. W badaniach tych częstość występowania zgonów z dowolnej przyczyny, z przyczyn oddechowych lub ocenianych w czasie leczenia była niższa w grupach stosujących NTB, jednakże nie były to wyniki istotne statystycznie. Brak jest zatem danych jednoznacznie wskazujących na wyższość wnioskowanej technologii nad objawowym leczeniem wspomagającym w zakresie przedłużania życia u chorych na IPF. Istotny statystycznie wynik wskazujący na wydłużenie czasu do pierwszego ostrego zaostrzenia choroby odnotowano tylko w jednym z trzech badań. Stosowanie leku wiąże się z szeregiem działań niepożądanych. Do najczęściej występujących należą: biegunka, wymioty, ból brzucha, zmniejszone łaknienie, zmniejszenie masy ciała i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. W omawianych badaniach nie odnotowano istotnej statystycznie poprawy jakości życia w wyniku*



*stosowania nintedanibu. Nie odnaleziono badań, które analizowałyby bezpieczeństwo oraz skuteczność wnioskowanej technologii w dłuższym niż roczny horyzoncie czasowym. Jednocześnie, uzgodniony z wnioskodawcą projekt programu lekowego przewiduje, że leczenie nintedanibem należy kontynuować dopóki świadczeniobiorca odnosi korzyści z zastosowanego leczenia i nie wystąpią kryteria wyłączenia, co w świetle niepewnych długoterminowych efektów stosowania leku budzi wątpliwości. Wyniki analiz farmakoekonomicznych wskazują, że w porównaniu z najlepszym leczeniem wspomagającym, wnioskowana technologia znajduje się znacznie powyżej progu przyjmowanego dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce, niezależnie czy uwzględnia się proponowany instrument dzielenia ryzyka czy też nie. Lek finansowany jest tylko w 3 krajach UE, w tym w żadnym o PKB porównywalnym z Polską.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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-4351-35/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ofev (nintedanib) we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów”. Data ukończenia: 6 listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 147/2015 z dnia 16 listopada 2015 roku  
w sprawie oceny leku Ofev (nintedanib), kod EAN 5909991206468,  
we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc  
(ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ofev (nintedanib), kapsułki miękkie, 150 mg, 60 kaps., kod EAN 5909991206468, we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów, w ramach programu lekowego „Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc z zastosowaniem nintedanibu (ICD-10 J 84.1).*

### Uzasadnienie

*Nintedanib jest drobnocząsteczkowym inhibitorem kinaz tyrozynowych, w tym receptorów płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR), receptorów czynnika wzrostu dla fibroblastów (FGFR) i receptorów czynnika wzrostu śródbłonna naczyń (VEGRF). Odnaleziono trzy kontrolowane badania kliniczne porównujące bezpośrednio nintedanib z placebo w populacji chorych z idiopatycznym włóknieniem płuc. W badaniach tych częstość występowania zgonów z dowolnej przyczyny, z przyczyn oddechowych lub ocenianych w czasie leczenia była niższa w grupach stosujących NTB, jednakże nie były to wyniki istotne statystycznie. Brak jest zatem danych jednoznacznie wskazujących na wyższość wnioskowanej technologii nad objawowym leczeniem wspomagającym w zakresie przedłużania życia u chorych na IPF. Istotny statystycznie wynik wskazujący na wydłużenie czasu do pierwszego ostrego zaostrzenia choroby odnotowano tylko w jednym z trzech badań. Stosowanie leku wiąże się z szeregiem działań niepożądanych. Do najczęściej występujących należą: biegunka, wymioty, ból brzucha, zmniejszone łaknienie, zmniejszenie masy ciała i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. W omawianych badaniach nie odnotowano istotnej statystycznie poprawy jakości życia w wyniku*



*stosowania nintedanibu. Nie odnaleziono badań, które analizowałyby bezpieczeństwo oraz skuteczność wnioskowanej technologii w dłuższym niż roczny horyzoncie czasowym. Jednocześnie, uzgodniony z wnioskodawcą projekt programu lekowego przewiduje, że leczenie nintedanibem należy kontynuować dopóki świadczeniobiorca odnosi korzyści z zastosowanego leczenia i nie wystąpią kryteria wyłączenia, co w świetle niepewnych długoterminowych efektów stosowania leku budzi wątpliwości. Wyniki analiz farmakoekonomicznych wskazują, że w porównaniu z najlepszym leczeniem wspomagającym wnioskowana technologia znajduje się znacznie powyżej progu przyjmowanego dla technologii efektywnych kosztowo w Polsce, niezależnie czy uwzględnia się proponowany instrument dzielenia ryzyka czy też nie. Lek finansowany jest tylko w 3 krajach UE, w tym w żadnym o PKB porównywalnym z Polską.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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-4351-35/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Ofev (nintedanib) we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) u dorosłych pacjentów”. Data ukończenia: 6 listopada 2015 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 227/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną: propranololum 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: propranololum 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
Propranololum	Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist. po 25 szt.), 5909990112111	<ul style="list-style-type: none"><li>• napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka;</li><li>• naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia;</li></ul>
	Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist. po 25 szt.), 5909990112210	

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną: propranololum 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
Propranololum	Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist. po 25 szt.), 5909990112111	<ul style="list-style-type: none"><li>• niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia;</li><li>• naczyniaki płaskie</li><li>• naczyniaki jamiste.</li></ul>
	Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist. po 25 szt.), 5909990112210	

#### Uzasadnienie

*We wskazaniu „napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka” propranolol powinien być finansowany. Jest to coraz to rzadsza choroba w malejącej populacji. Korzyści ze stosowania propranololu opierają się na trwających ponad pół wieku obserwacjach klinicznych. Nie można spodziewać się randomizowanego badania klinicznego na dużej populacji.*

*Propranolol powinien być finansowany również we wskazaniu naczyniaki wczesnoniemowlęce, gdyż jest to jedyna działająca interwencja co wykazano w obserwacjach klinicznych, a ostatnio w badaniu randomizowanym (N Engl J Med 2015;372:735-46).*



*Rada nie jest za finansowaniem we wskazaniu „niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia”, gdyż propranolol w tym wskazaniu nie ma dowodów klinicznych na skuteczność nawet w populacji dorosłych. W naczyniakach płaskich i naczyniakach jamistych nie ma dowodów naukowych na skuteczność propranololu.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.437.2015.1.ISU z dnia 4 listopada 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
Propranololum	Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112111	<ul style="list-style-type: none"> <li>• napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka;</li> <li>• niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia;</li> <li>• naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia;</li> <li>• naczyniaki płaskie;</li> <li>• naczyniaki jamiste.</li> </ul>
	Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112210	
Salbutamolium	Salbutamol Hasco, syrop 2, mg/5 ml, 100 ml, 5909990317516	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bradykardia u dzieci do 18 roku życia.</li> </ul>
Filgrastimum	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań 300 µg/ml, 5 fiol.a 1 ml, 5909990312214	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li> <li>• anemia aplastyczna;</li> <li>• neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li> <li>• neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone w ChPL.</li> </ul>
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909990739387	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 1 amp.-strz., 5909990739448	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830510	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830619	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687763	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687800	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904808	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904778	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687787	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687848	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml, 5 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990904747	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909990739394	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 10 amp.-strz., 5909990739400	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 5 amp.-strz., 5909990739455	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 10 amp.-strz., 5909990739462	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5055565713846	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713860	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp. strz., 5055565713853	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713877	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830626	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830527	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102500	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102531	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102548	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102555	

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BOR-434-13/2015, „Propranololum, salbutamolium w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych.” Data ukończenia: listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 228/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

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

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Salbutamol Hasco (salbutamol), syrop 2 mg/5 ml, 100 ml, kod EAN 5909990317516 we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.*

#### Uzasadnienie

*Bradykardia zatokowa u młodocianych nie wiąże się żadnymi niekorzystnymi zdarzeniami medycznymi, jest jedynie niepokojąca dla rodziny i lekarza. Salbutamol skutecznie przyspiesza rytm zatokowy ale brakuje dowodów na korzyść i bezpieczeństwo jego stosowania w tym wskazaniu i w tej populacji*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.437.2015.1.ISU z dnia 4 listopada 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
Propranololum	Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112111	<ul style="list-style-type: none"><li>• napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka;</li><li>• niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia;</li><li>• naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia;</li><li>• naczyniaki płaskie;</li><li>• naczyniaki jamiste.</li></ul>
	Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112210	
Salbutamolium	Salbutamol Hasco, syrop 2 mg/5 ml, 100 ml, 5909990317516	<ul style="list-style-type: none"><li>• bradykardia u dzieci do 18 roku życia.</li></ul>
Filgrastimum	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań 300 µg/ml, 5 fiol.a 1 ml, 5909990312214	<ul style="list-style-type: none"><li>• gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li><li>• anemia aplastyczna;</li><li>• neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li><li>• neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone</li></ul>
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909990739387	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 1 amp.-strz., 5909990739448	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830510	
Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830619		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687763	w ChPL.
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687800	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904808	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904778	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687787	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687848	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml, 5 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990904747	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909990739394	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 10 amp.-strz., 5909990739400	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 5 amp.-strz., 5909990739455	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 10 amp.-strz., 5909990739462	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5055565713846	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713860	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp. strz., 5055565713853	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713877	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830626	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830527	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102500	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102531	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102548	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102555	

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BOR-434-13/2015, „Propranololum, salbutamolum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych.” Data ukończenia: listopad 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

Nr 229/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną: filgrastimum 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: filgrastimum 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
Filgrastimum	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań 300 µg/ml, 5 fioł.a 1 ml, 5909990312214	<ul style="list-style-type: none"><li>• gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li><li>• anemia aplastyczna;</li><li>• neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li><li>• neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone w ChPL.</li></ul>
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909990739387	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 1 amp.-strz., 5909990739448	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830510	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830619	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687763	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687800	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904808	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904778	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687787	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687848	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml, 5 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990904747	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909990739394	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 10 amp.-strz., 5909990739400	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 5 amp.-strz., 5909990739455	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 10 amp.-strz., 5909990739462	
Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5055565713846		





Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713860	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp. strz., 5055565713853	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713877	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830626	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830527	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102500	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102531	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102548	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102555	

### Uzasadnienie

*Filgrastim ma udokumentowaną skuteczność we wskazaniach podanych we wniosku w stopniu stanowiącym podstawę wielu opinii polskich ekspertów i rekomendacji międzynarodowych dotyczących jego stosowania. Filgrastim powinien być dostępny ze względu na jego znaczenie w zwalczaniu lub przeciwdziałaniu skutkom klinicznym neutropenii lub anemii aplastycznej niezależnie od etiopatogenezy tych objawów, z wyłączeniem stanów chorobowych wymienionych jako przeciwwskazania w ChPL.*

*Zgodnie z opiniami ekspertów stosowanie wnioskowanej technologii dotyczyć może małej liczebnie grupy chorych.*

*Odnalezione publikacje nie odnoszą się do oceny skuteczności i bezpieczeństwa wszystkich ocenianych wskazań. W związku z faktem, że zastosowanie czynników wzrostu kolonii granulocytowych jest od wielu lat ugruntowane w praktyce klinicznej oraz że dotyczy bardzo małych populacji, brak jest badań oceniających skuteczność tych substancji w sytuacjach klinicznych odmiennych niż wymienione w ChPL.*

*Na podstawie dostępnych dowodów można wnioskować, że stosowanie filgrastimu jest skuteczne w odniesieniu do punktów końcowych takich jak: czas trwania neutropenii i ryzyka wystąpienia gorączki neutropenicznej oraz długości hospitalizacji. Odnalezione dowody naukowe nie dają podstawy do wnioskowania odnośnie wpływu podawania filgrastimu na pierwszorzędowe punkty końcowe, takie jak: śmiertelność czy przeżycie całkowite. Należy jednak podkreślić, że nie udowodniono, aby leki z grupy G-CSF, w tym filgrastim, zmniejszyły śmiertelność z powodu zakażeń, poprawiały odpowiedź*

na antybiotyki lub wydłużały całkowite przeżycie u chorych poddanych chemioterapii, czyli stosowanych we wskazaniach wymienionych w ChPL.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.437.2015.1.ISU z dnia 4 listopada 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
Propranololum	Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112111	<ul style="list-style-type: none"> <li>• napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka;</li> <li>• niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia;</li> <li>• naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia;</li> <li>• naczyniaki płaskie;</li> <li>• naczyniaki jamiste.</li> </ul>
	Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112210	
Salbutamolium	Salbutamol Hasco, syrop 2, mg/5 ml, 100 ml, 5909990317516	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bradykardia u dzieci do 18 roku życia.</li> </ul>
Filgrastimum	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań 300 µg/ml, 5 fiol.a 1 ml, 5909990312214	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li> <li>• anemia aplastyczna;</li> <li>• neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li> <li>• neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone w ChPL.</li> </ul>
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909990739387	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 1 amp.-strz., 5909990739448	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830510	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830619	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687763	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687800	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904808	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904778	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687787	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687848	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml, 5 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990904747	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909990739394	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 10 amp.-strz., 5909990739400	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 5 amp.-strz., 5909990739455	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 10 amp.-strz., 5909990739462	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5055565713846	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713860	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp. strz., 5055565713853	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713877	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830626	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830527	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102500	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102531	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102548	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102555	

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

**Tryb wydania opinii**

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BOR-434-14/2015, „Filgrastim we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego”, Data ukończenia: listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 230/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Myocet (doxorubicinum)  
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 Myocet, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji (proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji), doxorubicinum, 50 mg, 2 zest. a 3 fioł. (1 proszek + 1 liposomy + 1 bufor), (2 zest. a 1 fioł. dla każdego z 3 komponentów), kod EAN: 5909990213559, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj: nowotwory u pacjentów, u których występują istotne czynniki ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych wymienione poniżej:*

- 1) choroba wieńcowa;
- 2) łagodna dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF=45-50%;
- 3) cukrzyca insulinozależna;
- 4) utrwalone migotanie przedsionków;
- 5) arytmia komorowa;
- 6) umiarkowane zwężenie zastawki aortalnej;
- 7) nadciśnienie tętnicze z powikłaniami;
- 8) przebyta w przeszłości terapia doksorubicyną konwencjonalną z wykorzystaniem dawki łącznej  $\geq 200\text{mg/m}^2$ ;

*z uwzględnieniem przeciwwskazań:*

- 1) objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA);
- 2) dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF<40%;
- 3) przebyty zawał serca < 6 tygodni;
- 4) udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie;
- 5) źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze;



**6) niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV);  
zakwalifikowanych do poniższych rozpoznań wg ICD-10:**

KOD ICD-10	NAZWA ICD-10
C81	CHOROBA HODGKINA
C81.0	PRZEWAGA LIMFOCYTÓW
C81.1	STWARDNIENIE GUZKOWE
C81.2	MIESZANOKOMÓRKOWA
C81.3	ZMNIEJSZENIE LIMFOCYTÓW
C81.7	INNA CHOROBA HODGKINA
C81.9	CHOROBA HODGKINA, NIEOKREŚLONA
C82	CHŁONIAK NIEZIARNICZY GUZKOWY (GRUDKOWY)
C82.0	Z MAŁYCH WPUKLONYCH (SZCZELINOWATYCH = CLEAVED) KOMÓREK, GUZKOWY
C82.1	MIESZANY Z MAŁYCH WPUKLONYCH (SZCZELINOWATYCH = CLEAVED) I WIELKICH KOMÓREK, GUZKOWY
C82.2	WIELKOMÓRKOWY, GUZKOWY
C82.7	INNE POSTACIE CHŁONIAKA NIEZIARNICZEGO GUZKOWEGO
C82.9	CHŁONIAK NIEZIARNICZY, NIEOKREŚLONY
C83	CHŁONIAKI NIEZIARNICZE ROZLANE
C83.0	Z MAŁYCH KOMÓREK (ROZLANY)
C83.1	Z MAŁYCH WPUKLONYCH (SZCZELINOWATYCH = CLEAVED) KOMÓREK (ROZLANY)
C83.2	MIESZANY Z DUŻYCH I MAŁYCH KOMÓREK (ROZLANY)
C83.3	WIELKOMÓRKOWY (ROZLANY)
C83.4	IMMUNOBLASTYCZNY (ROZLANY)
C83.5	LIMFOBLASTYCZNY (ROZLANY)
C83.6	NIEZRÓŻNICOWANY (ROZLANY)
C83.7	GUZ (CHŁONIAK) BURKITTA
C83.8	INNE POSTACIE ROZLANYCH CHŁONIAKÓW NIEZIARNICZYCH
C83.9	ROZLANY CHŁONIAK NIEZIARNICZY, NIEOKREŚLONY
C84	OBWODOWY I SKÓRNY CHŁONIAK Z KOMÓREK T
C84.0	ZIARNINIAK GRZYBIASTY
C84.1	CHOROBA SEZARY' EGO
C84.2	CHŁONIAK STREFY T
C84.3	CHŁONIAK LIMFOEPITELIOIDALNY
C84.4	OBWODOWY CHŁONIAK Z KOMÓREK T
C84.5	INNE I NIEOKREŚLONE CHŁONIAKI T
C85	INNE I NIEOKREŚLONE POSTACIE CHŁONIAKÓW NIEZIARNICZYCH
C85.0	MIĘSAK LIMFATYCZNY
C85.1	CHŁONIAK Z KOMÓREK B, NIEOKREŚLONY
C85.7	INNE OKREŚLONE POSTACIE CHŁONIAKA NIEZIARNICZEGO
C85.9	CHŁONIAK NIEZIARNICZY, NIEOKREŚLONY

**Uzasadnienie**

*Doksorubicyna jest jednym z podstawowych środków stosowanych w schematach wielolekowych leczenia nowotworów w tym chłoniaków. Postać*

*liposomalna tego leku zapewnia dłuższą ekspozycję komórek nowotworowych na działanie tego preparatu oraz zmniejsza toksyczność w szczególności kardiotoxyczność (Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej 2013 oraz stanowisko eksperckie 2013). Wg amerykańskich rekomendacji klinicznych (NCCN 2015) dotyczących chłoniaków nieziarniczych, zasadne jest użycie liposomalnej doksorubicyny u pacjentów z niską frakcją wyrzutową lewej komory.*

*W analizie klinicznej AOTMiT uwzględniono 2 badania kliniczne: Jurczak 2013 i Mian 2014, retrospektywne kohortowe z jednoczesną grupą kontrolną. W badaniu Jurczak 2013 wykazano, iż u 20% pacjentów przyjmujących doksorubicynę zdiagnozowano kardiotoxyczność, która nie była obserwowana u pacjentów przyjmujących postać liposomalną tego leku.*

*Podsumowując, w przypadku braku możliwości leczenia doksorubicyną konwencjonalną zastosowanie postaci liposomalnej, pomimo niewielkiej ilości danych klinicznych o ograniczonej wiarygodności, może umożliwić uzyskanie zamierzonej efektywności klinicznej u pacjentów chorujących na chłoniaki.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.437.2015.6.ISU z dnia 5 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Myocet, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji (proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji), Doxorubicinum, 50 mg, 2 zest. a 3 fiol. (1 proszek + 1 liposomy + 1 bufor), (2 zest. a 1 fiol. dla każdego z 3 komponentów), kod EAN: 5909990213559, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

#### **Tryb wydania opinii**

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-OT-434-23/2015, „Myocet (doxorubicinum) we wskazaniach: leczenie chłoniaków (kody ICD-10: C81-C85) w przypadku współistnienia istotnych czynników ryzyka poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych z uwzględnieniem przeciwwskazań”, Data ukończenia: 13 listopada 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 231/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej »Miedziane Dzieci« z zakresu profilaktyki ołowionej dzieci z terenu Zagłębia Miedziowego” województwa dolnośląskiego

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu „Program polityki zdrowotnej »Miedziane Dzieci« z zakresu profilaktyki ołowionej dzieci z terenu Zagłębia Miedziowego” województwa dolnośląskiego.*

#### Uzasadnienie

*Głównym celem opiniowanego projektu jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenach Legnicko-Głogowskiego Okręgu Miedziowego (LGOM), na których istnieje nadmierna ekspozycja na ołów.*

*Realizatorem programu będzie „Fundacja na Rzecz Dzieci Zagłębia Miedziowego” wytypowana z pominięciem postępowania w ramach konkursu ofert. Główny cel programu, jak również wszystkie jego interwencje pokrywają się z zadaniami statutowymi Fundacji oraz działalnością Centrum Profilaktyczno-Diagnostyczno-Leczniczym, zarządzanym przez Fundację.*

*Ponadto zaznaczyć należy, że Fundacja działa od 1991 roku, w związku z czym niewątpliwie posiada duże doświadczenie praktyczne w realizacji tego typu programów.*

*Podstawową wątpliwością ocenianego projektu programu jest jego budżet, który w 56% ma być sfinansowany przez jednostkę samorządu terytorialnego, bliżej nie określoną. Brak jest informacji o zabezpieczeniu środków w budżecie Samorządu Woj. Dolno Śląskiego? Kwota ta tj. 405 000 zł (135 000 zł/rocznie) to koszt wykonania profilaktycznego badania ołowiu, które to planuje wykonać się u 9 tys. dzieci w ciągu 3 lat (3 tys dzieci/rocznie).*

*Wątpliwości budzą również różne ceny za te same interwencje w różnych etapach programu (np. badania poziomu ołowiu we krwi w etapie I wyceniono na 40 złotych, natomiast w etapie III na 15 złotych, badanie SRD w II etapie kosztuje 35 zł, natomiast w etapie III 20 zł).*



*Ponadto zaznaczyć należy, że EEG, badanie poziomu ołowiu we krwi, konsultacje neurologa, pediatry są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi przez NFZ i dlatego też istnieje ryzyko podwójnego finansowania zawartych w programie interwencji. Program zawiera interwencje o nieudowodnionej skuteczności, jak leczenie preparatami miodu.*

*Gdyby program ograniczał się do edukacji i badań przesiewowych w kierunku stężenia ołowiu w surowicy, jego wartość byłaby większa.*

*Uwzględniając powyższe uwagi Rad Przejrzystości opiniuje projekt negatywnie*

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

**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-441-204/2015 „Program polityki zdrowotnej „Miedziane Dzieci” z zakresu profilaktyki ołowiowej dzieci z terenu Zagłębia Miedziowego” realizowany przez: Województwo Dolnośląskie, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Monitorowanie zdrowia dzieci w wieku szkolnym z terenów narażenia środowiskowego na ołów – wspólne podstawy oceny”, marzec 2012 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 232/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Giżycka na lata 2015 – 2017” miasta Giżycko

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Giżycka na lata 2015 – 2017” miasta Giżycko.*

#### Uzasadnienie

*Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, jest zgodny z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 w zakresie zmniejszenia zapadalności na choroby zakaźne i wytycznymi Polskiej Grupy Ekspertów HCV w zakresie wprowadzenia rutynowych badań przesiewowych, jako profilaktyki zakażeń HCV.*

*Część edukacyjna skierowana będzie do wszystkich mieszkańców miasta Giżycko a części diagnostyczna dotyczyć będzie populacja osób w wieku 25-65 o wzmożonym ryzyku zakażenia wirusem HCV określonym na podstawie ankiety. Zaznaczono, że przed przystąpieniem do badania wymagana będzie świadoma zgoda (wzór dołączono do projektu programu). Po zdiagnozowaniu zakażenia HCV, pacjent zostanie skierowany do specjalisty w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, w celu dalszej diagnostyki, oraz otrzyma ulotkę zawierającą informacje na temat dalszego zalecanego postępowania. Program realizowany będzie przez podmioty lecznicze, które zostaną wyłonione w drodze konkursu ofert.*

*Wysokość środków finansowych przeznaczonych na realizację programu (22 500 zł. w roku kalendarzowym) pozwoli na wykonanie testów u 436 osób rocznie (21 800 zł. ) oraz przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej (700 zł.). Program zaplanowano na okres 3 lat (2015-2017) ale z uwagi na datę wpłynięcia do ATOM (28.09.2015 r) oraz ustawy termin wydania opinii (28.11.2015) termin rozpoczęcia planowanych interwencji na rok bieżący budzi pewne wątpliwości.*



*W związku z brakiem finansowania testów na wykrycie HCV w ramach POZ, program niewątpliwie przyczyni się do zwiększenia dostępności przedmiotowej diagnostyki.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-441-206/2015 „Program profilaktyki zakażeń HCV wśród mieszkańców Giżycka na lata 2015 - 2017” realizowany przez: Miasto Giżycko, Warszawa, listopad 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń HCV – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2014 r.