



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 38/2015
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 18 grudnia 2015 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Agata Maciejczyk
3. Michał Myśliwiec
4. Tomasz Pasierski
5. Rafał Suwiński - prowadził posiedzenie
6. Zbigniew Szawarski
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Lucjusz Jakubowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leków:
 - 1) REMSIMA (infliksymb) we wskazaniu: leczenie pacjentów w wieku od 6 do 17 lat, z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego - terapia do 12 miesięcy, w ramach programu lekowego,
 - 2) REMSIMA (infliksymb) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w terapii podtrzymującej - do 12 miesięcy leczenia, w ramach programu lekowego,
 - 3) INFLECTRA (infliksymb) we wskazaniu: zgodnie z załączonym do zlecenia uzgodnionym projektem programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku REMSIMA (infliksymb) we wskazaniu: leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna - terapia podtrzymująca od 12 do 24 miesiąca leczenia, w ramach programu lekowego.



af

6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku INFLECTRA (infliksymab) we wskazaniu: zgodnie z załączonym do zlecenia uzgodnionym projektem programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)”.
7. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leku ERGOTAMINUM we wszystkich wskazaniach objętych refundacją na dzień otrzymania zlecenia.
8. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leku SUCRALFATUM we wszystkich wskazaniach objętych refundacją na dzień otrzymania zlecenia.
9. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną salbutamol we wszystkich wskazaniach objętych refundacją na dzień otrzymania zlecenia.
10. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną tietyloperazyna we wszystkich wskazaniach objętych refundacją na dzień otrzymania zlecenia.
11. 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. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Pracownicy Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Analiz weryfikacyjnych:

- 1) Nr: AOTMiT-OT-4351-47/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: »Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)« dla populacji pediatrycznej”;
- 2) Nr: AOTMiT-OT-4351-46/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: »Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)« dla osób dorosłych”;
- 3) Nr: AOTMiT-OT-4351-48/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku INFLECTRA (infliksymab) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego »Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)«”.

W dalszej kolejności stanowisko przedstawił przedstawiciel 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) Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: »Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)« dla populacji pediatrycznej – w wyniku głosowania 9 głosów za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi;
- 2) Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: »Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)« dla osób dorosłych – w wyniku głosowania 9 głosów za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi;



- 3) INFLECTRA (infliksymb) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego »Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)« – w wyniku głosowania 9 głosów za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi.

Ad 5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-45/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymb) w ramach programu lekowego: »Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50) «”.

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

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

Ad 6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTMiT-OT-4351-49/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Inflectra (infliksymb) w ramach programu lekowego: »Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50) «”.

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

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

Ad 7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Opracowania nr AOTMiT-OT-434-24/2015 - Ergotamina (ergotaminum).

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

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

Ad 8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-434-25/2015 „Sukralfat – dostępny w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za projektem opinii Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Opracowania Nr: AOTMiT-BOR-434-15/2015 „Salbutamol w postaci syropu we wskazaniach rejestracyjnych”.

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

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

Ad 10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Opracowania Nr: AOTMiT-BOR-434-16/2015 - Tietyloperazyna.

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

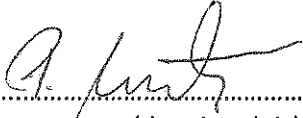
W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



Ad 11. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:55.

25/1/2016

Protokół zatwierdził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości


.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 159/2015 z dnia 18 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab), kod EAN
5909991086305, we wskazaniu: leczenie pacjentów w wieku
od 6 do 17 lat z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego –
terapia do 12 miesięcy

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, EAN: 5909991086305, we wskazaniu: leczenie pacjentów w wieku od 6 do 17 lat z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego – terapia do 12 miesięcy, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, dla populacji pediatrycznej w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Opis programu lekowego powinien uwzględniać wszystkie preparaty infliksymabu stosowane w WZJG u dzieci i dorosłych.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab) w populacji pediatrycznej (dzieci i młodzież od 6 do 17 roku życia) w leczeniu WZJG (indukcja oraz terapia podtrzymująca). Jakość dowodów naukowych na skuteczność i bezpieczeństwo leku w przedmiotowym wskazaniu jest niska do średniej, ale lek jest skuteczny w stosunku do placebo i najlepszej terapii podtrzymującej.

Działania niepożądane infliksymabu są akceptowalne, ale zwiększa on liczbę infekcji wirusowych i bakteryjnych (gruźlica i oportunistyczne, z których najbardziej niebezpieczna jest pneumocystoza), predysponuje też do rozwoju nowotworów złośliwych, szczególnie chłoniaków.

Lek jest zbyt drogi, nawet przy zastosowaniu proponowanego RSS.

W populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat odnaleziono 3 rekomendacje pozytywne (NICE 2015, PBAC 2014, AWMSG 2015),



3 rekomendacje pozytywne z ograniczeniami HAS 2013/2015, SMC 2014/2015 i PTAC 2014. CADTH 2009 nie rekomenduje infliksymabu.

.....
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-4351-47/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” dla populacji pediatrycznej”. Data ukończenia: grudzień 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 160/2015 z dnia 18 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab), kod EAN
5909991086305, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów
z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w terapii podtrzymującej
– do 12 miesięcy leczenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 100mg, EAN 5909991086305, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w terapii podtrzymującej – do 12 miesięcy leczenia, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leku.

Rada Przejrzystości uważa proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Opis programu lekowego powinien uwzględniać wszystkie preparaty infliksymabu stosowane w WZJG u dzieci i dorosłych.

Uzasadnienie

Za refundacją Infliksymabu w przedmiotowym wskazaniu przemawia skuteczność leku, wykazana w dwóch randomizowanych i zaślepionych badaniach u ludzi ze średnią i ciężką postacią WZJG, w stosunku do placebo i niejasno określonego najlepszego leczenia podtrzymującego.

NICE 2015 zaleca infliksymab, jako opcję terapeutyczną w leczeniu ciężkiego wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dorosłych, którzy niedostatecznie reagują na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6merkaptopuryną lub azatiopryną, lub leczenie było źle tolerowane, bądź były przeciwwskazania do takiego leczenia. Terapia infliksymabem powinna być kontynuowana do momentu niepowodzenia leczenia (w tym konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego) lub przez 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. NICE podkreśla, że pacjenci u których doszło do nawrotu choroby powinni mieć szansę rozpoczęcia leczenia ponownie.



Infliksymab ma akceptowalne objawy niepożądane, ale sprzyja występowaniu infekcji (szczególnie groźne tbc i infekcje oportunistyczne, głównie pneumocystozę oraz predysponuje do rozwoju nowotworów, szczególnie chłoniaków.

Eksperci są zgodni w opinii, że program leczenia WZJG powinien być objęty refundacją, także w leczeniu podtrzymującym. Konsultant krajowy ds. gastroenterologii uważa, że „Brak leczenia podtrzymującego po skutecznym leczeniu indukcyjnym było kompletnie niezrozumiałe a nawet szkodliwe. Chorzy, u których uzyskano poprawę koniecznie powinni mieć kontynuowane leczenie inaczej dochodzi do nawrotu(ów), których leczenie będzie coraz trudniejsze”.

.....
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-4351-46/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)” dla osób dorosłych”. Data ukończenia: 10.12.2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 161/2015 z dnia 18 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Inflectra (infliksymab), kod EAN
5909991078881, w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów
z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Inflectra (infliksymab), proszek do sporządzania koncentratu do roztworu do infuzji, 100 mg, kod EAN 5909991078881, we wskazaniu: zgodnie z załączonym do zlecenia uzgodnionym projektem programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leku.

Rada Przejrzystości uważa proponowany instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Opis programu lekowego powinien uwzględniać wszystkie preparaty infliksymabu stosowane w WZJG u dzieci i dorosłych.

Uzasadnienie

Za refundacją Infliksymabu w przedmiotowym wskazaniu przemawia skuteczność leku, wykazana w dwóch randomizowanych i zaślepionych badaniach u ludzi ze średnią i ciężką postacią WZJG, w stosunku do placebo i niejasno określonego najlepszego leczenia podtrzymującego.

NICE 2015 zaleca infliksymab, jako opcję terapeutyczną w leczeniu ciężkiego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dzieci i dorosłych, którzy niedostatecznie reagują na leczenie standardowe, w tym leczenie kortykosteroidami i 6merkaptopuryną lub azatiopryną, lub leczenie było źle tolerowane, bądź były przeciwwskazania do takiego leczenia. Terapia infliksymabem powinna być kontynuowana do momentu niepowodzenia leczenia (w tym konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego) lub przez 12 miesięcy po rozpoczęciu leczenia. NICE podkreśla, że pacjenci u których doszło do nawrotu choroby powinni mieć szansę rozpoczęcia leczenia ponownie. Infliksymab ma akceptowalne objawy niepożądane, ale sprzyja występowaniu infekcji (szczególnie groźne tbc i infekcje oportunistyczne, głównie



pneumocystozę oraz predysponuje do rozwoju nowotworów, szczególnie chłoniaków.

Eksperti są zgodni w opinii, że program leczenia WZJG powinien być objęty refundacją, także w leczeniu podtrzymującym. Konsultant krajowy ds. gastroenterologii uważa, że „Brak leczenia podtrzymującego po skutecznym leczeniu indukcyjnym było kompletnie niezrozumiałe a nawet szkodliwe. Chorzy, u których uzyskano poprawę koniecznie powinni mieć kontynuowane leczenie inaczej dochodzi do nawrotu(ów), których leczenie będzie coraz trudniejsze”.

.....
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-4351-48/2015 „Wniosek o objęcie refundacją Inflectra (infliksymb) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10 K51) ”. Data ukończenia: grudzień 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 162/2015 z dnia 18 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Remsima (infliksymab), kod EAN
5909991086305, we wskazaniu: leczenie choroby Leśniowskiego –
Crohna – terapia podtrzymująca od 12 do 24 miesięcy leczenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Remsima (infliksymab), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiolka, kod EAN 5909991086305, we wskazaniu: leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna – terapia podtrzymująca od 12 do 24 miesięcy leczenia, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10 K 50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Rada Przejrzystości postuluje utrzymanie częstości monitorowania leczenia podtrzymującego co 8 tygodni. Przedstawioną propozycję instrumentu dzielenia ryzyka Rada uważa za niewystarczającą.

Rada Przejrzystości uważa, że powinien istnieć jeden wspólny program lekowy dla preparatów infliksymabu w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

Uzasadnienie

Rada świadoma jest faktu, że brak kontrolowanych badań porównujących stosowanie infliksymabu powyżej 12 miesięcy z przerwaniem terapii infliksymabem, po trwającej 12 miesięcy terapii podtrzymującej. Z drugiej jednak strony okres 12 miesięcy przyjęty jest arbitralnie. Ponieważ nie jest to leczenie przyczynowe, kontynuacja leczenia hamującego aktywność choroby jest w pełni uzasadniona po uzyskaniu remisji klinicznej i odstawienie skutecznego leku po okresie 12 miesięcy jest nieetyczne. Pogląd ten wyrażają m.in eksperci EPACK-II Update z 2013 r., którzy jako zalecany czas zakończenia terapii anty-TNF wskazują od 2 do 4 lat od momentu uzyskania remisji. Kontynuacja leczenia po upływie 12 miesięcy jest nieefektywna kosztowo



względem leczenia trwającego 12 miesięcy, dlatego Rada rekomenduje obniżenie ceny leku lub zaproponowanie bardziej korzystnego dla płatnika instrumentu dzielenia ryzyka. Argumentem za finansowaniem infliksymabu jest fakt, iż jest to technologia tańsza od już finansowanego w tym wskazaniu adalimumabu.

.....
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 OTMiT-OT-4351-45/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Remsima (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)”. Data ukończenia: grudzień 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 163/2015 z dnia 18 grudnia 2015 roku
w sprawie oceny leku Inflectra (infliximabum), kod EAN
5909991078881, w ramach programu lekowego „Leczenie choroby
Leśniowskiego – Crohna (chLC) (ICD-10 K50)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Inflectra (infliksymb), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, kod EAN: 5909991078881, we wskazaniu: terapia podtrzymująca w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna w populacji pacjentów z leczeniem podtrzymującym infliksymbem, u których w ciągu 12-miesięcy terapii nie stwierdzono braku odpowiedzi na terapię, zgodnie z załączonym do zlecenia uzgodnionym projektem programu lekowego „Leczenie choroby Leśniowskiego – Crohna (chCL) (ICD-10 K50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Rada Przejrzystości postuluje utrzymanie częstości monitorowania leczenia podtrzymującego co 8 tygodni. Przedstawioną propozycję instrumentu dzielenia ryzyka Rada uważa za niewystarczającą.

Rada Przejrzystości uważa, że powinien istnieć jeden wspólny program lekowy dla preparatów infliksymbu w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

Uzasadnienie

Rada świadoma jest faktu, że brak kontrolowanych badań porównujących stosowanie infliksymbu powyżej 12 miesięcy z przerwaniem terapii infliksymbem, po trwającej 12 miesięcy terapii podtrzymującej. Z drugiej jednak strony okres 12 miesięcy przyjęty jest arbitralnie. Ponieważ nie jest to leczenie przyczynowe, kontynuacja leczenia hamującego aktywność choroby jest w pełni uzasadniona po uzyskaniu remisji klinicznej i odstawienie skutecznego leku po okresie 12 miesięcy jest nieetyczne. Pogląd ten wyrażają m.in eksperci EPACT-II Update z 2013 r., którzy jako zalecany czas zakończenia terapii anty-TNF wskazują od 2 do 4 lat od momentu uzyskania remisji.



Kontynuacja leczenia po upływie 12 miesięcy jest nieefektywna kosztowo względem leczenia trwającego 12 miesięcy, dlatego Rada rekomenduje obniżenie ceny leku lub zaproponowanie bardziej korzystnego dla płatnika instrumentu dzielenia ryzyka. Argumentem za finansowaniem infliksymabu jest fakt, iż jest to technologia tańsza od już finansowanego w tym wskazaniu adalimumabu.

.....

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-4351-49/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Inflectra (infliksymab) w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (ICD-10 K 50)”. Data ukończenia: 10 grudnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 256/2015 z dnia 18 grudnia 2015 r.

w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną ergotamina

Rada Przejrzystości uważa, że brak jest podstaw do dalszej refundacji produktów leczniczych zawierających substancję czynną ergotamina, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę.

Uzasadnienie

Ergotamina jest alkaloidem sporyszu stosowanym w leczeniu bólów głowy różnego pochodzenia. Skuteczność kliniczna ergotaminy u pacjentów z migreną była oceniana w nielicznych badaniach klinicznych umiarkowanej i niskiej jakości. W większości z nich wykazano porównywalną efektywność ergotaminy do niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Nie są dostępne badania kliniczne oceniające skuteczność ergotaminy w klasterowych i naczyniowych bólach głowy.

Rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia bólów głowy ograniczają zastosowanie ergotaminy jedynie do doraźnego leczenia pacjentów z migreną lub klasterowymi bólami głowy, u których nie jest możliwe zastosowanie tryptanów (EFNS 2012, CHS 2014) lub nie uwzględniają użycia tych środków (NICE 2012). Nie zidentyfikowano rekomendacji dotyczących naczyniowych bólów głowy.

Zdaniem ekspertów klinicznych poproszonych o opinię istnieje populacja pacjentów, którzy mogą odnieść korzyść ze stosowania ergotaminy jednakże zdaniem Konsultanta Krajowego ergotamina jest lekiem o znaczeniu historycznym i nie ma konieczności finansowania go ze środków publicznych.

Należy zauważyć, że zgodnie z rekomendacją EMA wydaną w 2013 w związku z ryzykiem wywoływania poważnych działań niepożądanych takich jak włóknienie mięśnia sercowego, włóknienie naczyń wieńcowych czy uszkodzenia zastawek, zastosowanie alkaloidów sporyszu, w tym ergotaminy, zostało zawieszono w leczeniu wielu schorzeń, w tym w profilaktycznym leczeniu migreny. Zawieszenie stosowania nie dotyczy wskazań doraźnych takich jak leczenie ostrego napadu migreny czy klasterowych bólów głowy.



Podsumowując biorąc pod uwagę ograniczone dowody na skuteczność kliniczną ocenianej technologii a także poważne zastrzeżenia dotyczące profilu bezpieczeństwa Rada Przejrzystości nie rekomenduje dalszego finansowania ergotaminy we wnioskowanych wskazaniach.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.1.DJ z dnia 10 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji ocenianej substancji czynnej w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji.

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

Tryb wydania opinii

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-434-24/2015, „Ergotamina (ergotaminum)”, Data ukończenia: 14 grudnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 257/2015 z dnia 18 grudnia 2015 r.

w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną sucralfatum

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację produktów leczniczych zawierających substancję czynną sucralfat w zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń w kategorii dostępności refundacyjnej lek dostępny w aptece na receptę, w ramach obecnej grupy limitowej z poziomem odpłatności 30%.

Uzasadnienie

Leki zawierające substancję czynną sucralfat są stosowane w leczeniu od wielu lat, a dostępne dowody naukowe wskazują, że stanowią one dobrą alternatywę terapeutyczną dla antagonistów receptora histaminowego i inhibitorów pompy protonowej. Ze względu na rzadkie występowanie mało obciążających działań niepożądanych wykazują bardzo dobry profil bezpieczeństwa.

Charakteryzują się nie gorszym działaniem niż antagoniści receptora histaminowego. W przypadku terapii owrzodzeń dwunastnicy wyniki badań porównawczy wykazują porównywalną skuteczność kliniczną z inhibitorami pompy protonowej. Wskazane jednak byłyby działania zmierzające do obniżenia kosztów terapii za DDD.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.1.DJ z dnia 10 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji ocenionych leków.

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

Tryb wydania opinii

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-434-25/2015, „Sukralfat – dostępny w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”, Data ukończenia: 16 grudnia 2015 r



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 258/2015 z dnia 18 grudnia 2015 r.

w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną salbutamol

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną salbutamol (w postaci syropu), w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę w populacji pediatrycznej od 2 do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Lek, stosowany od prawie 40 lat, jest wybiórczym agonistą receptorów β_2 w mięśniach gładkich oskrzeli, powodując rozkurcz oskrzeli w przypadku odwracalnego ich zwężenia i poprawę wentylacji płuc. Lek jest w kilku postaciach, stosuje się go w przebiegu astmy oskrzelowej od wielu lat (głównie w inhalatorach i nebulizatorach).

Salbutamol w syropie, aczkolwiek skuteczny i tani, od kilku lat nie jest już stosowany doustnie i nie uwzględniono go w tej postaci we wszystkich wytycznych leczenia astmy oskrzelowej. Zdaniem specjalistów, syropu nie powinno się stosować u małych dzieci z astmą ze względów bezpieczeństwa. Eksperti kliniczni uważają, że lek w syropie nie powinien być refundowany.

Ze względu na wieloletnią (ponad 35 lat) obecność leku w syropie w terapii, brak jest mocnych i przekonujących dowodów naukowych (tylko kilka badań klinicznych na niewielkich grupach chorych), że ta postać leku jest rzeczywiście skuteczna, aczkolwiek pacjenci i opiekunowie subiektywnie uważali, że syrop z salbutamolem zmniejszał kaszel i inne objawy.

Tym niemniej, lek w syropie jest zapisywany przez pediatrów i lekarzy rodzinnych co roku kilkadziesiąt tysięcy razy, głównie u dzieci z ostrym zapaleniem oskrzeli i silnym kaszlem. Salbutamol w syropie jest tani (7 zł opakowanie) i koszty rocznej refundacji nie przekraczają kilkuset tysięcy złotych rocznie.

W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.1.DJ z dnia 10 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji ocenionych substancji czynnych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji.

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

Tryb wydania opinii

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-BOR-434-15/2015, „Salbutamolium w postaci syropu we wskazaniach rejestracyjnych”, Data ukończenia: grudzień 2015



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 259/2015 z dnia 18 grudnia 2015 r.

w sprawie zasadności dalszej refundacji lub braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków zawierających substancję czynną tietyloperazyna

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną tietyloperazyna, w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę.

Uzasadnienie

Tietyloperazyna jest lekiem od lat stosowanym przeciwko wszystkim postaciom nudności i wymiotów oraz zawrotów głowy pochodzenia ośrodkowego lub błędnikowego, jednak stopień jej skuteczności jest różny i zależy od typu zaburzenia.

W zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów po chemioterapii tietyloperazyna jest skuteczna w przypadku chemioterapeutyków o łagodnym lub umiarkowanym działaniu wymiotnym (np. fluorouracyl, doksorubicyna), natomiast w przypadku leków o silnym działaniu wymiotnym (np. cisplatyna) jest mało skuteczna.

Właściwości te znalazły odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych dotyczących zastosowania leków o działaniu przeciwwymiotnym u pacjentów onkologicznych poddawanych chemioterapii, u pacjentek w ciąży, u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym oraz u pacjentów geriatrycznych. Tietyloperazyna - jeśli jest wymieniana - zalecana jest jako leczenie wspomagające lub w profilaktyce wymiotów i nudności o potencjalnie niskim nasileniu (PUO 2013 -Polska, Davis 2010-USA - onkologia, Paolini 2011- USA-geriatria). Tietyloperazyna nie jest zalecana w ciąży - potwierdzają to zapisy zawarte w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).

Odnaleziono 46 publikacji, opisujących badania oceniające skuteczność i bezpieczeństwo tietyloperazyny u pacjentów leczonych chirurgicznie, u chorych onkologicznych, pacjentek w ciąży oraz chorych doświadczających nudności i wymiotów bez podziału na jednostki chorobowe.

W większości badań skuteczność tietyloperazyny oceniano w porównaniu z placebo (badania z lub bez randomizacji). W większości badań tietyloperazyna



wykazywała umiarkowaną do wysokiej skuteczności. Należy zaznaczyć, że były to badania pochodzące z lat 60 i 70, prowadzone według standardów odbiegających od obecnie obowiązujących.

Tietyloperazyna jest lekiem często stosowanym w polskim leczeniu ambulatoryjnym i rzadziej w leczeniu szpitalnym, o znanym profilu bezpieczeństwa. Odpowiednie zapisy w informacji o leku mają na celu minimalizację ryzyka terapii tietyloperazyną (np. przeciwwskazanie do podawania leku dzieciom do 15 r. życia ze względu na ryzyko wystąpienia działań pozapiramidowych). Tietyloperazyna zaliczana jest nadal do leków wspomagających w przeciwdziałaniu nudnościom i wymiotom powstającym w związku z leczeniem przeciwnowotworowym. Jej zastosowanie ograniczyły inne dostępne leki o większej skuteczności.

Korzyści kliniczne osiągnięte ze stosowania leku we wskazaniach wymienionych w ChPL, w zestawieniu z niewielkim kosztem produktu przemawiają za jego dalszym finansowaniem.

Eksperti pozytywnie wypowiedzieli się za utrzymaniem refundacji tietyloperazyny na dotychczasowych zasadach.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.1.DJ z dnia 10 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji ocenionych substancji czynnych w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji.

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

Tryb wydania opinii

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-BOR-434-16/2015, „Tietyloperazyna”, Data ukończenia: grudzień 2015 r.