



**Rada Przejrzystości**  
działająca przy  
**Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

**Protokół nr 3/2016**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 25 stycznia 2016 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Paweł Grieb
4. Marlena Jankowiak
5. Jakub Pawlikowski
6. Tomasz Pasierski - prowadził posiedzenie
7. Rafał Suwiński
8. Janusz Szynkler
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Gietrzwałd w 2016 r.”,
  - 2) „Program Profilaktyki Zakażeń Wirusem Brodawczaka Ludzkiego (HPV) dla miasta Gorlice na lata 2016-2018”,
  - 3) „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2016-2020 dla Gminy Rybno”.
5. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci z Gminy Jawor na lata 2016-2017”.
6. 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 (ChPL), zawierających substancję czynną amiloridum + hydrochlorothiazidum.



*P*

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 ChPL, zawierających substancję czynną carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum – ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu - leczenie wspomagające.
8. 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 ChPL, zawierających substancję czynną carbamazepinum, lamotriginum – stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu –profilaktyka.
9. 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 ChPL, zawierających substancję czynną carvedilolum.
10. 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 ChPL, zawierających substancję czynną ciclosporinum.
11. 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 ChPL, zawierających substancję czynną coledalciferolum (vit. D3).
12. 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 ChPL, zawierających substancję czynną dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum.
13. 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 ChPL, zawierających substancję czynną dexamethasonum.
14. 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 ChPL, zawierających substancję czynną doxazosinum.
15. 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 ChPL, zawierających substancję czynną furosemidum.
16. 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 ChPL, zawierających substancję czynną hydrocortisonum.
17. 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 ChPL, zawierających substancję czynną ketoconazolium.
18. 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 ChPL, zawierających substancję czynną lansoprazolum, omeprazolium, pantoprazolum.



19. 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 ChPL, zawierających substancję czynną levodopum + benserazidum, levodopum + carbidopum.
20. 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 ChPL, zawierających substancję czynną metoprololum.
21. 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 ChPL, zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil.
22. 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 ChPL, zawierających substancję czynną octreotidum.
23. 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 ChPL, zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum.
24. 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 ChPL, zawierających substancję czynną prednisolonum, prednisonum.
25. 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 ChPL, zawierających substancję czynną propafenonum.
26. 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 ChPL, zawierających substancję czynną sulfasalazinum.
27. 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 ChPL, zawierających substancję czynną theophyllinum.
28. 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 ChPL, zawierających substancję czynną valganciclovirum.
29. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenia Rady.
30. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:45 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

Z przyczyn organizacyjnych zmieniono kolejność poszczególnych pozycji porządku dziennego. Jako pierwszy omówiono pkt 5 porządku.

**Ad 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-DT-441-251/2015 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci z Gminy Jawor na lata 2016-2017”.

Następnie swoją opinię przedstawił Rafał Suwiński, Wiceprzewodniczący Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Rafał Suwiński stwierdził, że żadne wytyczne nie rekomendują wykonywania takich badań w populacji ogólnej u dzieci, a próby wyłonienia jakiejś populacji ryzyka są w tym programie opisane bardzo chaotycznie i w kilku miejscach mijają się ze sobą. W jego opinii Rada powinna ten program ocenić negatywnie.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 4.1.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-441-247/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Gietrzwałd w 2016 r.”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Marlena Jankowiak negatywnie zaopiniowała projekt programu, głównie z powodu zaniżonego budżetu oraz braku przeprowadzenia akcji informacyjnej wśród mieszkańców gminy. W przygotowanym przez nią uzasadnieniu opisane zostały szczegółowo liczne braki omawianego projektu programu.

Z powodów technicznych, decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie zostało przełożone na później.

**2.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-441-252/2015 „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla Miasta Gorlice na lata 2016-2018”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Marlena Jankowiak pozytywnie zaopiniowała program pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, zawartych w uzasadnieniu sporządzonego przez nią projektu opinii.

**cd. 4.1.** W tym miejscu prowadzący posiedzenie poddał pod głosowanie uchwałę dotyczącą opinii projektu programu opieki zdrowotnej „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Gietrzwałd w 2016 r.”. W wyniku głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**cd. 4.2.** W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla Miasta Gorlice na lata 2016-2018”, Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**3.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTMiT-OT-441-254/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2016-2020 dla Gminy Rybno”.

Następnie swoją opinię przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Marlena Jankowiak pozytywnie zaopiniowała program pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, zawartych w uzasadnieniu sporządzonego przez nią projektu opinii.

Tomasz Pasierski dodał, że należy zwrócić uwagę autorów podobnych projektów programów na fakt, że w zależności od wyboru szczepionki zmiana schematu z 3 na 2 dawki pozwala na zmniejszenie kosztów realizacji programu i objęcie szczepieniami większej liczby dziewcząt.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 6.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestacyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną amiloridum + hydrochlorothiazidum.

Następnie swoją opinię w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia przedstawił członek Rady Anna Cieślik.

Anna Cieślik stwierdziła, że analizując aktualne wytyczne dotyczące zastosowania leków w leczeniu przewlekłej choroby nerek w populacji pediatrycznej można stwierdzić, że pozytywne rekomendacje odnoszą się do diuretyków. Analiza bezpieczeństwa i skuteczności ocenianej interwencji jest bardzo ograniczona ze względu na brak badań w populacji pediatrycznej, ale leki te są powszechnie stosowane w praktyce klinicznej w Polsce.

Tomasz Pasierski zauważył, że Rada ma w tym przypadku problem, podobnie jak z innymi dzisiejszymi wnioskami, że dotyczą one leków stosowanych w pediatrii, które mają czasami badania u dorosłych, albo podobnie jak w przypadku kardiologii, często nie mają badań nawet u dorosłych. Jest kwestia, czy Rada będzie chciała zmieniać praktykę kliniczną w Polsce, czy uzna, że skoro lekarze tak często stosują te leki poza wskazaniami, a wydatki na nie są małe należy je refundować.

Kontynuując Anna Cieślik stwierdziła, że wszystkie oceniane przez nią leki są lekami stosunkowo starymi i szeroko stosowanymi zwłaszcza w populacji pediatrycznej, stosowanymi poza wskazaniami ChPL. Z powodów finansowych i praktyki klinicznej oraz polityki lekowej odchodzącej jakby od przywiązania do ChPL, uważa że dalsze refundowanie wszystkich tych substancji poza wskazaniami jest uzasadnione, zwłaszcza że dzieci nie ma czym leczyć.

Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych w Agencji Oceny Technologii Medycznych (Agencja) Wojciech Wysoczański zgłosił swoje wątpliwości odnośnie stosowania leku w tym wskazaniu. Jego zdaniem lek jest stosowany w leczeniu nadciśnienia, a nie z powodu niewydolności nerek. Jeżeli nadciśnienie towarzyszy niewydolności nerek, to to jest wskazaniem do stosowania tego typu leków.

W dyskusji głos zabrał Janusz Szyndler, który zauważył, że Rada może mieć wątpliwości i je ma, ale uważa, że decyzję o podawaniu leków należy zostawić praktykom, ponieważ może się zdarzyć, że są sytuacje, których Rada w tym momencie nie dostrzega.

Przy braku dalszych głosów w dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 7.** Odnosząc się do tematu opracowania, analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestacyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum i ketoprofenum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: carbamazepinum we wskazaniu: ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu - leczenie wspomagające; gabapentinum we wskazaniu: ból inny niż określony w ChPL - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory; ketoprofenum we wskazaniu: ból w przebiegu chorób nowotworowych - w przypadkach innych niż określone w ChPL przedstawił członek Rady Janusz Szyndler.

Janusz Szyndler stwierdził, że przedstawione wskazania pozarejestacyjne dla omawianych leków dotyczą pacjentów, którzy w przebiegu choroby nowotworowej mają, w przeważającej większości przypadków, bóle o charakterze neuropatycznym i na tym oparł swoją pozytywną rekomendację.



Wobec braku kolejnych głosów prowadzący zamknął dyskusję i poddał projekt opinii pod głosowanie. W wyniku zarządzanego głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 8.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestacyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne: carbamazepinum oraz lamotryginum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: carbamazepinum we wskazaniach: stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu - profilaktyka; lamotryginum we wskazaniu: stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - postępowanie wspomagające, przedstawił członek Rady Janusz Szyndler.

Janusz Szyndler zaproponował pozytywną rekomendację w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych carbamazepinum i lamotryginum stosowanych u pacjentów po epizodzie padaczkowym, natomiast negatywną dla stosowania carbamazepinum w profilaktyce napadów padaczkowych, przy przerzutach do mózgu. Międzynarodowe stanowiska i wytyczne są w tym przypadku jasne, nie rekomenduje się postępowania profilaktycznego u tego typu pacjentów.

Wobec braku kolejnych głosów prowadzący zamknął dyskusję i poddał projekt opinii pod głosowanie. W wyniku zarządzanego głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 9.** Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną carvedilolum we wskazaniu: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia, przedstawił Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Tomasz Pasierski stwierdził, że carvedilolum jest lekiem stosowanym w niewydolności serca, który ma badania randomizowane u dorosłych i stosowany jest przez ekstrapolację u dzieci. Poinformował Radę, że znalazł badania randomizowane u dzieci, które mają negatywny wynik. W projekcie swojej opinii zaznaczył, że jest taka praktyka kliniczna, ale zwraca uwagę na badanie kliniczne, które dało wynik negatywny. Następnie poprosił o wyświetlenie na ekranie artykułu o którym mówi. Dodał, że wszyscy stosują i będą stosować lek u dzieci, ale Rada powinna zwrócić uwagę na swoje wątpliwości w tej dziedzinie. Autorzy pracy przyznali zresztą, że badanie nie miało dostatecznej ilości punktów końcowych.

Paweł Grieb spytał, czy autorzy doniesienia o badaniu próbowali jakoś uzasadnić przyczynę dla której to u dzieci może nie działać, podczas gdy działa u dorosłych.

W odpowiedzi Tomasz Pasierski stwierdził, że przy innej strukturze serca powiększonego u dzieci to może nie mieć takiego działania. Dodał, że Rada posiada opinię konsultanta, która jest zdecydowanie pozytywna.

Kontynuując, Paweł Grieb wyraził zaniepokojenie, czy będzie czym leczyć dzieci jeśli carvedilol nie będzie finansowany.

Po ostatecznym sformułowaniu tekstu uchwały prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 10.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestacyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną ciclosporinum.



Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia, przedstawiła Anna Cieślik - członek Rady.

Anna Cieślik zaproponowała pozytywną opinię, uzasadniając ją faktem, że istnieją dowody, najczęściej średniej jakości naukowej, ale jednak istnieją, na skuteczność cyklosporyny w wyżej wymienionych wskazaniach. Od czasu ostatniej opinii Rady nie ma żadnych istotnych informacji, które by mogły wpłynąć na zmianę opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 11.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestrycyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną coledalciferolum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną coledalciferolum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek, przedstawił członek Rady Jakub Pawlikowski.

Jakub Pawlikowski stwierdził, że jest to w zasadzie wskazanie on-label, a nie off-label. Zarejestrowane wskazania dostępnych w obrocie preparatów witaminy D obejmują m. in. profilaktykę i leczenie niedoboru witaminy D oraz zapobieganie schorzeniom, gdy stwierdzono ryzyko niedoboru witaminy D. Tak brzmiące wskazanie rejestrycyjne obejmuje też stosowanie witaminy D w przewlekłej chorobie nerek, gdzie chodzi o profilaktykę albo o leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc.

Tomasz Pasierski zauważył, że sprawa jest bardziej skomplikowana i osobiście przychylił się do tych obserwacji, które mówią, że w chorobie nerek ta postać może być nieskuteczna, bo nie jest to aktywna postać witaminy D. Aktywna jest podwójnie hydroksylowana 1,25 OH, ona po prostu nie zadziała, więc to nie ma sensu.

Jakub Pawlikowski dodał, że refundowanie należy oczywiście uznać w tym wskazaniu za zasadne, ale mieści się ono we wskazaniach rejestrycyjnych.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 12.** Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; zespół antyfosfolipidowy - diagnostyka; niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka; zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie; choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL; schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na: a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, b) częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, d) nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA, przedstawił Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

W swojej wypowiedzi Tomasz Pasierski podkreślił, że są badania które podważają niektóre z tych wskazań np. zastępowanie leków doustnych pomostem z heparyny, co nie daje nic pacjentom, a zwiększa liczbę powikłań krwotocznych. Funkcjonuje tu jednak bardzo utarta praktyka kliniczna. Złą praktyką jest też leczenie heparyną migotania przedsionków. Jego zdaniem heparyna nie jest lekiem wymiennym za środek doustny. Profil korzyści i ryzyka dla heparyny w zastępstwie leku doustnego w migotaniu przedsionków o niskim ryzyku jest nieznany. Wszystkie trzy heparyny należy tu potraktować jednakowo.

Podsumowując Tomasz Pasierski uznał w propozycji opinii objęcie refundacją heparyn za:

- zasadne we wskazaniach: terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL; zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; zespół antyfosfolipidowy - diagnostyka; niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka; zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie; nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA; choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe

- niezasadne we wskazaniach: schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na: a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, b) częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 13.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestacyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną dexamethasonum. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniu: nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające; nowotwory złośliwe - premedykacja, przedstawił członek Rady Marek Wroński.

Marek Wroński oświadczył, że uważa za zasadne objęcie dalszą refundacją leku, który jest powszechnie stosowany w praktyce klinicznej w Polsce od kilkudziesięciu lat. W przedmiotowym wskazaniu lek jest rekomendowany przez większość towarzystw krajowych i międzynarodowych.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 14.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestacyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną doxazosinum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną doxazosinum we wskazaniach: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia, neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia, przedstawiła Anna Cieślík - członek Rady.

Anna Cieślík stwierdziła, że od ostatniej oceny doxazosinum przez Radę niewiele się zmieniło i proponuje, aby te mniejsze moce finansować w obydwu wskazaniach, natomiast produkt o większej mocy tylko w pierwszym. Nie znaleziono klinicznego uzasadnienia dla stosowania najwyższej dawki





doxazosinum w leczeniu neurogennej bądź nieneurogennej dysfunkcji pęcherza u dzieci. Dodała, że ma też wątpliwości co do stosowania średniej dawki tj. 4 mg.

Tomasz Pasiński zaproponował, aby decyzję o stosowaniu takich dawek pozostawić do rozstrzygnięcia samym lekarzom.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 15.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestryjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną furosemidum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną furosemidum we wskazaniu: objawowe przrzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające, przedstawił członek Rady Marek Wroński.

Marek Wroński oświadczył, że brak jest wprawdzie dowodów naukowych na to, że furosemidum stosowany bez mannitolu wpływa bezpośrednio na ewakuację płynu międzykomórkowego w okołoguzowym ognisku obrzękowym, to jego działanie poprzez zmniejszenie objętości krwi krążącej niewątpliwie zmniejsza silne bóle głowy u chorych z przrzutami do mózgu. W krótkim podawaniu lek ma znany profil bezpieczeństwa oraz potencjalne objawy niepożądane. U chorych leczonych w domu paliatywnie, którzy przedawkują płyny, szybkie podanie leku zmniejsza bóle.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 16.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestryjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną hydrocortisonum .

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną hydrocortisonum we wskazaniu: powikłania skórne u chorych na nowotwory - w przypadkach innych niż określone w ChPL, przedstawił członek Rady Paweł Grieb.

Paweł Grieb zaproponował uznanie za zasadne refundowania hydrocortisonum stosowanego w przebiegu choroby nowotworowej albo wskutek leczenia nowotworu, radioterapia i chemioterapia dają różne odczyny skórne. Praktyka kliniczna przemawia za skutecznością takiej terapii, chociaż brak jest randomizowanych badań klinicznych na ten temat.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 17.** Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ketoconazolum we wskazaniach: choroba Cushinga; zespół Cushinga przedstawił członek Rady Paweł Grieb.

Paweł Grieb oświadczył, że jego zdaniem jest to bardzo dziwna i ciekawa sprawa ponieważ, ketoconazolum do podawania doustnego było zarejestrowane jako lek do leczenia grzybic, ale w czerwcu 2013 r. Europejska Agencja Leków (EMA) rekomendowała zawieszenie stosowania doustnych preparatów ketoconazolum do leczenia grzybic, ze względu na niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka związany z możliwością jatrogennego uszkodzenia wątroby. To jest decyzja, która powinna obowiązywać wszystkie kraje UE. We wrześniu 2014 r. na wniosek francuskiej firmy Laboratoire HRA Pharma EMA przyjęła jednak rekomendację stosowania doustnego leku Ketoconazol HRA w terapii zespołu Cushinga, gdyż w tym zastosowaniu, ze względu na zagrożenie życia pacjenta,

stosunek korzyści do ryzyka oceniony został jako korzystny. Ze względu na tę drugą rekomendację stosowanie formy ketoconazolum do podawania doustnego w zespole Cushinga jest obecnie jedynym zastosowaniem zgodnym z ChPL.

Rekomendacja EMA jest formalnie ważna wobec preparatu francuskiego. Rada powinna zwrócić uwagę na fakt, że on-label jest nieprawidłowy, a off-label jest prawidłowy.

Wojciech Wysoczański zauważył, że należy wnioskować do URPL-u o wykreślenie z ChPL grzybic. Ketoconazolum nie może być stosowany w grzybicach skoro EMA ze względów bezpieczeństwa to wskazanie wykreśliła. Jego zdaniem trzeba zobowiązać firmę do aktualizacji ChPL-u.

Anna Cieślik poinformowała Radę, że wszystkie produkty lecznicze zawierające ketoconazolum do stosowania doustnego powinny mieć wykreślone te wskazania. Jeżeli któryś z nich tego nie ma, jest to wina podmiotu odpowiedzialnego, ponieważ wszystkie podmioty odpowiedzialne po rekomendacji EMA i decyzji Komisji Europejskiej powinny tę decyzję wykonać.

Janusz Szyndler zauważył, że tego typu rekomendacja dla ketoconazolum, w trybie w jakim została pokazana, nie oznacza jeszcze, że to jest wskazanie on-label. Wymaga to zgłoszenia dokumentacji i przejście całej procedury. Fakt, że jakiś komitet zalecił stosowanie w chorobie Cushinga stosowanie ketoconazolu to jedno, ale kwestia wpisywania tego jako rekomendowanego wskazania on-label to jest trochę inna procedura.

Kontynuując, Anna Cieślik dodała, że rejestracja może być centralna, może być w procedurach europejskich, może być w procedurze narodowej. Ketoconazol Hasco jest zarejestrowany w procedurze narodowej. Decyzja Komisji Europejskiej dotyczy substancji i dotyczyła konkretnego produktu, konkretnego podmiotu odpowiedzialnego. Natomiast można z niej wywnioskować, że pozostałe produkty zawierające tę samą substancję czynną w swoich krajach, tam gdzie są zarejestrowane narodowo, powinny zrobić to do czego je zobowiązuje decyzja Komisji. Jeżeli tego nie zrobiły to będą musiały być do tego wezwane, bo jest taka możliwość.

W tym miejscu Janusz Szyndler oświadczył, że właśnie znalazł w Internecie Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 29 listopada 2013 r., w którym cytuje się wnioski z decyzji EMA, po czym odczytał fragment tej decyzji, który brzmi: „ketoconazol do stosowania doustnego może być udostępniany do stosowania w kontrolowanych warunkach poza wskazaniami u pacjentów cierpiących na zespoły i chorobę Cushinga”.

Tomasz Pasierski zamknął dyskusję i zarządził głosowanie, w którym Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 18.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestrowane wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne lansoprazolum, omeprazolum oraz pantoprazolum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne lansoprazolum, omeprazolum, pantoprazolum we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia, przedstawił członek Rady Andrzej Wysocki.

Andrzej Wysocki stwierdził, że wszystkie trzy leki są dobrze znane, od dawna stosowane, były też przedmiotem opinii Rady przed trzema laty i uważa, że w tym wskazaniu powinny być nadal refundowane.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 19.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestrycyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne levodopum + benserazidum i levodopum + carbidopum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne levodopum + benserazidum, levodopum + carbidopum we wskazaniach: dystonia wrażliwa na lewodopę inna niż w przebiegu choroby i zespołu Parkinsona; niedobór hydroksylazy tyrozyny, przedstawił członek Rady Janusz Szyndler.

Janusz Szyndler zauważył, że w pierwszym wskazaniu nie ma wprawdzie bardzo przekonujących randomizowanych badań, są natomiast analizy przypadków i doświadczenie kliniczne jest jasne.

W drugim wskazaniu sytuacja jest nieco bardziej skomplikowana, dowody kliniczne są bardzo skromne i obejmują jedynie analizy przypadków. Nie ma jednak wątpliwości, że opinia powinna być pozytywna.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 20.** Na wstępie głos zabrał Tomasz Pasierski, który oświadczył, że jego opinia w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną metoprololum we wskazaniu: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia jest negatywna. Dowody naukowe wskazują, że stosowanie winianu metoprololu przynosi gorsze wyniki niż bursztynianu metoprololu.

Anna Cieślik stwierdziła, że od czasu ostatniej oceny nie ma żadnych nowych dowodów ani informacji na omawiany temat. Wtedy Rada uznała, że praktyka kliniczna jest wystarczająca, aby wydać pozytywną rekomendację.

Tomasz Pasierski podkreślił, że Rada ma poważny argument merytoryczny dla opinii negatywnej. Istnieje inny preparat metoprololu, który jest lepszy, a jeśli chodzi o dodatkowe pobudzenia komorowe, to nie ma żadnych danych, że winian metoprololu działa.

Anna Cieślik poprosiła o odłożenie głosowania ponieważ czeka na informację z apteki Centrum Zdrowia Dziecka jaką ilość leku wydano z apteki, dla niej byłby to dowód, czy lek jest stosowany w praktyce klinicznej.

Tomasz Pasierski zauważył, że taka informacja nie ma wpływu na jego zdanie.

Janusz Szyndler dodał, że dowody u dorosłych są jasne, musi to być brzośztynian metoprololu.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 21.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestrycyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil, we wskazaniach: steroidozależny zespół nerczycowy; steroidoporny zespół nerczycowy cyklosporynozależny zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; zapalenie naczyń; nefropatia IgA; toczeń rumieniowaty układowy; twardzina układowa; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek; neuropatia zapalna; mioпатия zapalna, przedstawił członek Rady Andrzej Wysocki.

Andrzej Wysocki stwierdził, że od czasu ostatniej oceny mimo, że ukazały się nowe opracowania naukowe i nowe rekomendacje, nie wpłynęły one zasadniczo na decyzję, która jego zdaniem jest

pozytywna. Są jednak wyjątki wynikające z ogólnego zagrożenia powikłaniami u dzieci oraz u kobiet w ciąży, z powodu ryzyka wad wrodzonych płodu i poronień.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 22.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestrycyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną octreotidum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL przedstawił członek Rady Andrzej Wysocki.

Andrzej Wysocki stwierdził, że substancja czynna była już oceniana przez Radę wcześniej i wówczas uzyskała pozytywną opinię.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 23.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestrycyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną phenoxymetylopicillinum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną phenoxymetylopicillinum we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego – profilaktyka, przedstawił członek Rady Jakub Pawlikowski.

Jakub Pawlikowski oświadczył, że nie ma wątpliwości, że jest to lek skuteczny, którego finansowanie jest zasadne w przedmiotowych wskazaniach. Zarówno eksperci jak i praktyka kliniczna przemawia za tym, że leki są skuteczne.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 24.** Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne prednisolonum, prednisonum we wskazaniach: autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 roku życia; autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia, przedstawił członek Rady Marek Wroński i zaproponował aby Rada uznała za zasadne finansowanie obu produktów leczniczych.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 25.** Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propafenonum we wskazaniach: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca - profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż



określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia, przedstawił członek Rady Marek Wroński i zaproponował, aby Rada uznała za zasadne finansowanie leków zawierających omawianą substancję czynną.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 26.** Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sulfalazinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL, przedstawił członek Rady Paweł Grieb w której zaproponował, aby Rada uznała za zasadne finansowanie leków zawierających omawianą substancję czynną.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 27.** Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia, przedstawił Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Tomasz Pasierski stwierdził, że bradykardia u dzieci to choroba, która niepokoi rodziców i trochę lekarza. Jeżeli to jest bradykardia zatokowa to dziecko nie traci przytomności, jest zaadoptowane do tego. Idea leczenia bradykardii z punktu widzenia medycznego nie znajduje jego akceptacji. Uważa, że bradykardia zatokowa u młodocianych nie wiąże się z żadnymi niekorzystnymi zdarzeniami medycznymi, jej leczenie jest stricte objawowe i nie wiadomo czemu właściwie ma służyć.

Wobec braku innych głosów prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 28.** Na wstępie analityk AOTMiT przypomniał o jakie pozarejestacyjne wskazania chodzi przy omawianym wniosku o objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną valganciclovirum.

Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną valganciclovirum we wskazaniach: zakażenia wirusem cytomegalii po трансплантации narządów lub szpiku - leczenie; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po трансплантации narządów lub szpiku – leczenie; zakażenia wirusem cytomegalii po трансплантации narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po трансплантации narządów lub szpiku – leczenie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej, przedstawił członek Rady Paweł Grieb.

Paweł Grieb oświadczył, że początkowo przygotował rekomendację negatywną, ale po zastanowieniu zmienił na pozytywną. Walgancyklowir jest prolekiem przeznaczonym do podawania doustnego, który w organizmie pacjenta jest przekształcany do gancyklowiru. Objawowe infekcje wirusami cytomegalii i Epsteina-Barr u pacjentów z przeszczepionymi narządami mają często, ze względu na immunosupresję, ciężki przebieg i leczone są w warunkach szpitalnych, a wówczas lekiem z wyboru jest gancyklowir podawany dożylnie. Jednak u pacjentów z niezbyt ciężkim przebiegiem objawowej infekcji wirusowej walgancyklowir jest równie skuteczny jak gancyklowir. U pacjentów nie wymagających hospitalizacji doustne stosowanie walgancyklowiru jest wygodniejszą formą podawania leku w porównaniu z dożylnymi iniekcjami gancyklowiru.

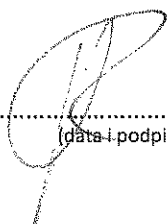
W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



**Ad 29.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 22 lutego 2016 r.

**Ad 30.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:10.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości

  
.....  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 12/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci z Gminy Jawor na lata 2016-2017”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci z Gminy Jawor na lata 2016-2017”.*

#### Uzasadnienie

*Deklarowanym celem realizacji programu jest poprawa wczesnej wykrywalności zachorowań na choroby nowotworowe u dzieci poprzez przeprowadzenie badań skriningowych oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej przez edukację. Adresatem programu mają być dzieci od 6-13 roku życia z Gminy Jawor. Projekt zakłada udział 100% dzieci, co Autorzy uzasadniają „brakiem doświadczenia w realizacji podobnego programu”. Jakkolwiek szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej jest istotny w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym to badania skriningowe w kierunku nowotworów dziecięcych nie są rekomendowane w populacji bezobjawowej. Jest to uwarunkowane niską częstością zachorowań na nowotwory w takiej populacji oraz ryzykiem obciążeń jatrogennych związanych z przeprowadzanymi badaniami.*

*Autorzy projektu są niekonsekwentni w odniesieniu do prób wyłonienia populacji zwiększonego ryzyka zachorowań. Wnioskodawca zakłada przeprowadzenie wstępnej kwalifikacji przez lekarzy POZ dzieci z grup wysokiego ryzyka wystąpienia choroby nowotworowej. Z kolei, w zestawieniu kosztów programu podkreśla się wykonanie wszystkich zaplanowanych interwencji u wszystkich dzieci w klasach 1-6 szkół podstawowych, w gminie Jawor. Niejasne jest czy przedstawione przez Wnioskodawcę oszacowania kosztów dotyczą całego okresu realizacji programu, czy też jednego roku. Ponadto koszty zaplanowanych interwencji wydają się być bardzo niskie, szczególnie koszt konsultacji specjalistycznej czy badania USG. W związku z tym Rada przyjęła opinię jak wyżej.*

.....  
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-441-251/2015 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci z Gminy Jawor na lata 2016-2017” realizowany przez: Gminę Jawor, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci - wspólne podstawy oceny” lipiec 2012 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 13/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
o projekcie programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki  
zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV  
w Gminie Gietrzwałd w 2016 r.”

*Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Gietrzwałd w 2016 r.”.*

### Uzasadnienie

*Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998 r. przez WHO w ramach strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.*

*Jednym z istotnych problemów zdrowia publicznego w Polsce jest nadal wysoka liczba zachorowań i wskaźnik umieralności na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W związku z tym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się być niezbędne.*

*Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.*

*Edukacja zdrowotna jest istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami towarzystw naukowych rutynowe szczepienia p/ HPV zalecane są szczególnie w krajach, gdzie rak szyjki macicy stanowi priorytet w zakresie zdrowia publicznego. Podstawową grupą docelową do zaszczepienia są kobiety w wieku 9-26 lat. Jednak coraz częściej wskazuje się na znaczący wpływ szczepień ochronnych p/ HPV u młodych mężczyzn.*



P

Wśród obu płci podkreśla się, że interwencje w postaci szczepień zasadne są przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej.

W związku z licznymi uwagami wymienionymi poniżej Rada podjęła decyzję jak na wstępie.

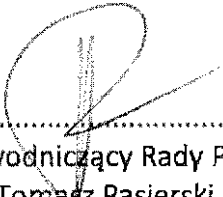
1. Opis problemu zdrowotnego przygotowano w pobieżny sposób, nie przedstawiono sytuacji epidemiologicznej zakażeń HPV.
2. Projekt programu nie zawiera wszystkich elementów prawidłowo opracowanego schematu programu zaproponowanego przez Agencję.
3. Program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany jako program polityki zdrowotnej – w tytule programu widnieje stwierdzenie o „programie zdrowotnym”.
4. Znacząca rozbieżność w liczebności populacji pomiędzy oszacowaną liczebnością populacji docelowej a danymi GUS.
5. Zasadnym wydaje się rozważenie szczepienia 2 dawkami, dzięki temu (zaoszczędzone środki finansowe) możliwe byłoby zaszczepienie większej liczby osób (np. z dodatkowego rocznika).
6. Program obejmuje działania edukacyjne jednakże nie opisano szczegółowo jakie informacje merytoryczne będą przekazywane, nie załączono wzorów materiałów edukacyjnych ani nie jest wiadomo kim będą eksperci prowadzący prelekcje.
7. Konieczne jest informowanie zaszczepionych i opiekunów prawnych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy.
8. Nie opisano kompetencji/ warunków niezbędnych do realizacji Programu.
9. Nie opisano sposobu zakończenia udziału w Programie. Powinien być możliwy na każdym etapie, jednak należy pamiętać o informowaniu o konsekwencjach jakie niesie za sobą ewentualne przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia) oraz o możliwości wystąpienia działań niepożądanych w trakcie cyklu szczepień.
10. Projekt Programu nie obejmuje przeprowadzenia akcji informacyjnej, zatem nie wiadomo w jaki sposób planuje się dotrzeć z informacją o Programie do potencjalnych beneficjentów oraz osiągnąć 100% frekwencję.
11. Jednym ze współrealizatorów ma być szkoła, jednak nie podano informacji w jakim zakresie będzie realizować przedmiotowy Program.
12. W zakresie monitorowania i ewaluacji odniesiono się jedynie do oceny zgłaszalności do programu. Należy uzupełnić monitorowanie w zakresie oceny efektywności, uwzględniając m.in. następujące wskaźniki: zapadalności na raka szyjki macicy, liczbę zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych

wirusem HPV u osób szczepionych i nieszczepionych, określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na badania profilaktyczne np. liczba wykonanych badań cytologicznych w rejonie.

13. W ramach oceny jakości świadczeń zasadnym byłoby uwzględnienie ankiety skierowanej do rodziców, oceniającej zadowolenie ze świadczeń oferowanych w ramach Programu.

14. W projekcie przedstawiono jedynie koszt całkowity Programu, bez wyszczególnienia kosztów jednostkowych, m.in. koszty szczepionki i koszty akcji edukacyjnej. Program będzie finansowany z budżetu Gminy Gietrzwałd.

15. W projekcie nie podano stosownych referencji bibliograficznych.

  
.....  
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: AOTMiT-OT-441-247/2015 „Program zdrowotny w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV w Gminie Gietrzwałd w 2016 r” realizowany przez: Gminę Gietrzwałd, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 14/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla miasta Gorlice na lata 2016-2018”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla miasta Gorlice na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998 r. przez WHO w ramach strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.*

*Jednym z istotnych problemów zdrowia publicznego w Polsce jest nadal wysoka liczba zachorowań i wskaźnik umieralności na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W związku z tym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się być niezbędne.*

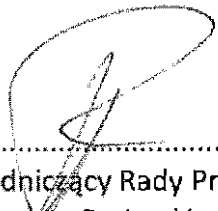
*Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.*

*Edukacja zdrowotna jest istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami towarzystw naukowych rutynowe szczepienia p/ HPV zalecane są szczególnie w krajach, gdzie rak szyjki macicy stanowi priorytet w zakresie zdrowia publicznego. Podstawową grupą docelową do zaszczepienia są kobiety w wieku 9-26 lat. Jednak coraz częściej wskazuje się na znaczący wpływ szczepień ochronnych p/ HPV u młodych mężczyzn. Wśród obu płci podkreśla się, że interwencje w postaci szczepień zasadne są przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej.*



**Uwagi Rady:**

1. Populację szczepień stanowią dziewczęta w wieku 13 lat zamieszkałe na terenie Miasta Gorlice. Środki finansowe przeznaczono na zaszczepienie 80% populacji docelowej oraz objęcie edukacją młodzieży (dziewcząt i chłopców) oraz ich rodziców/ opiekunów prawnych. Zgłaszalność do Programu została oszacowana na podstawie analizy wyników podobnych programów realizowanych w innych gminach. Nie wymieniono jednak konkretnych jst.
2. W zakresie szczepień zasadne byłoby monitorowanie liczby zachorowań na raka szyjki macicy w długiej perspektywie oraz w miarę możliwości weryfikowanie, ile osób dotkniętych nowotworem było wcześniej szczepione. W odniesieniu do efektywności prowadzonych działań edukacyjnych zasadna byłaby ocena zgłaszalności na profilaktyczne badania cytologiczne oraz poziomu wiedzy związany z profilaktyką raka szyjki macicy.
3. W projekcie brak informacji na temat sposobu zakończenia udziału. Zakończenie udziału w Programie powinno być możliwe na każdym etapie. Należy mieć na uwadze aby uczestnicy i ich rodzice/ opiekunowie prawni zostali dokładnie poinformowani o skutkach jakie niesie za sobą ewentualne przerwanie kursu szczepień (tj. brak uzyskania pełnej efektywności szczepienia) oraz o możliwości wystąpienia działań niepożądanych w trakcie cyklu szczepień.
4. W zakresie monitorowania i ewaluacji prawidłowo opisano ocenę zgłaszalności oraz ocenę jakości. Natomiast ocena efektywności powinna zostać uzupełniona i obejmować dodatkowo: zapadalność na raka szyjki macicy, liczbę zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych wirusem HPV u osób szczepionych i nieszczepionych oraz oprócz ww. wskaźników określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na badania profilaktyczne np. liczba wykonanych badań cytologicznych w rejonie.

  
.....  
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-441-252/2015 Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) dla Miasta Gorlice na lata 2016-2018” realizowany przez: Miasto Gorlice, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 15/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku

o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2016-2020 dla Gminy Rybno”

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2016-2020 dla Gminy Rybno”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8 przyjętego w 1998 r. przez WHO w ramach strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.*

*Jednym z istotnych problemów zdrowia publicznego w Polsce jest nadal wysoka liczba zachorowań i wskaźnik umieralności na nowotwór złośliwy szyjki macicy. W związku z tym działania profilaktyczne w danym kierunku wydają się być niezbędne.*

*Zgodnie z aktualnym Programem Szczepień Ochronnych, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.*

*Edukacja zdrowotna jest istotnym elementem profilaktyki zakażeń HPV. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami towarzystw naukowych rutynowe szczepienia p/ HPV zalecane są szczególnie w krajach, gdzie rak szyjki macicy stanowi priorytet w zakresie zdrowia publicznego. Podstawową grupą docelową do zaszczepienia są kobiety w wieku 9-26 lat. Jednak coraz częściej wskazuje się na znaczący wpływ szczepień ochronnych p/ HPV u młodych mężczyzn.*



Wśród obu płci podkreśla się, że interwencje w postaci szczepień zasadne są przed rozpoczęciem inicjacji seksualnej.

Uwagi Rady:

1. Warto uzupełnić wskaźniki monitorowania efektywności o: chorobowość i zapadalność na raka szyjki macicy, skuteczność i długość odporności jaką zapewniają szczepienia, związek pomiędzy szczepieniami ochronnymi, a uczestnictwem w skriningu w kierunku raka szyjki macicy, monitorowanie działań niepożądanych.

2. Wnioskodawca nie opisał ocena efektywności Programu. Powinna ona obejmować zapadalność na raka szyjki macicy, liczbę zdiagnozowanych w przyszłości nowotworów wywołanych wirusem HPV u osób szczepionych i nieszczepionych oraz określenie wpływu działań edukacyjnych na zgłaszalność na badania profilaktyczne, np. liczba wykonanych badań cytologicznych w rejonie. Oprócz wymienionych wyżej wskaźników, istotne są również wskaźniki związane z poszczepiennymi działaniami niepożądanymi.

3. Przedstawiono koszty całkowite na poszczególne lata, jednak nie przedstawiono kosztów jednostkowych. W zależności od wyboru szczepionki zmiana schematu z 3 na 2 dawki pozwoli na objęcie szczepieniami większej liczby dziewcząt.

  
.....  
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-441-254/2015 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2016-2020 dla Gminy Rybno” realizowany przez: Gminę Rybno, Warszawa, styczeń 2016 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Program przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 16/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną amiloridum + hydrochlorothiazidum  
we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną amiloridum + hydrochlorothiazidum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid tabl. 5+50 mg 50 tabl., 5909990206025	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
	Tialorid mite tabl. 2,5+25 mg 50 tabl., 5909990373819	

### Uzasadnienie

*Diuretyki tiazydowe i amilorid nie należą do standardu leczenia przewlekłej choroby nerek. Analiza bezpieczeństwa i skuteczności ocenianej interwencji jest bardzo ograniczona ze względu na brak badań w populacji pediatrycznej, ale leki te są stosowane w praktyce klinicznej w Polsce.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński





**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-434-34/2015, „Amiloridum + Hydrochlorothiazidum we wskazaniu przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 21 luty 2016 r..



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 17/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku**  
**w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających**  
**substancje czynne carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum**  
**we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu**  
**Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną carbamazepinum, gabapentinum, ketoprofenum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
carbamazepinum	Amizepin tabl. 200 mg 50 szt., 5909990043910	ból u chorych z rozpoznaniem nowotworu - leczenie wspomagające
	Finlepsin tabl. 200 mg 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 400 mg 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 400 mg 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 600 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol zawiesina doustna 20 mg/ml 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol zawiesina doustna 20 mg/ml 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 400 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
gabapentinum	Gabagamma 100 kaps. twarde 100 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990714322	ból inny niż określony w ChPL - leczenie wspomagające u chorych na nowotwory
	Gabapentin Teva kaps. twarde 100 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990339495	
	Gabapentin Teva kaps. twarde 300 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990339709	
	Gabapentin Teva kaps. twarde 400 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990339600	
	Gabapentin Teva tabl. powł. 600 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990338542	
	Gabapentin Teva tabl. powł. 800 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990338658	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Neuran 100 kaps. twarde 100 mg 1 but.po 100 szt., 5909990651535	
	Neuran 300 kaps. twarde 300 mg 1 but.po 100 szt., 5909990651566	
	Neuran 400 kaps. twarde 400 mg 1 but.po 100 szt., 5909990651603	
	Neurontin 100 kaps. twarde 100 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990769216	
	Neurontin 300 kaps. twarde 300 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990769315	
	Neurontin 400 kaps. twarde 400 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990769414	
	Neurontin 600 tabl. powl. 600 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909991017422	
	Neurontin 800 tabl. powl. 800 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909991017521	
	Symleptic kaps. twarde 100 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990685554	
	Symleptic kaps. twarde 300 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990685561	
	ketoprofenum	
Febrofen kaps. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990413317		
Ketonal roztwór do wstrzykiwań 50 mg 10 amp.po 2 ml, 5909990659524		
Ketonal DUO kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde 150 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990064694		
Ketonal forte tabl. powl. 100 mg 30 szt., 5909990046485		
Ketoprofen-SF roztwór do wstrzykiwań 0,05 g/ml 10 amp.a 2 ml, 5909990794607		
Ketoprofen-SF kaps. twarde 100 mg 20 kaps., 5909990794553		
Ketoprofen-SF kaps. twarde 50 mg 20 kaps., 5909990794522		
Profenid czopki 100 mg 10 szt. (2 blist.po 5 szt.), 5909990098514		
Profenid tabl. powl. 100 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990760718		
Profenid tabl. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990790418		
Refastin tabl. powl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990675593		

### Uzasadnienie

*Leczenie bólu związanego z chorobą nowotworową zależy od jego rodzaju oraz intensywności. Standardowym sposobem postępowania w leczeniu bólu neuropatycznego towarzyszącego nowotworom jest podawanie leków o działaniu przeciwdrgawkowym. Wśród leków z tej grupy gabapentyna jest środkiem, którego skuteczność została zweryfikowana pozytywnie w populacji pacjentów z nowotworami. W przypadku karbamazepiny brak jest bezpośrednich dowodów płynących z badań klinicznych wysokiej jakości w tej populacji pacjentów, jednakże jej zastosowanie jako leczenia wspomagającego w leczeniu bólu w przebiegu nowotworów nie budzi wątpliwości. Dostępne*

wytyczne kliniczne zalecają zastosowanie leków przeciwdepresyjnych oraz przeciwdrgawkowych w leczeniu wspomagającym bólu nowotworowego, w tym karbamazepiny i gabapentyny (Ciałkowska-Rysz 2014, NICE 2014, SIGN 2013).

Wymieniony w zleceniu ketoprofen należy grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) stanowiących, według aktualnie obowiązujących światowych wytycznych, podstawę leczenia bólu nowotworowego o słabym nasileniu, a w przypadku bólów o umiarkowanym lub dużym nasileniu jest stosowany jako leczenie uzupełniające.

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....

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-434-19/2015, „Karbamazepina, gabapentyna, ketoprofen – w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: styczeń 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 18/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku**  
**w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających**  
**substancję czynną carbamazepinum, lamotryginum we wskazaniach**  
**innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: carbamazepinum i lamotryginum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: karbamazepina - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - leczenie wspomagające; lamotrygina - stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - postępowanie wspomagające.*

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną: carbamazepinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego: napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu – profilaktyka.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
carbamazepinum	Amizepin tabl. 200 mg 50 szt., 5909990043910	stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; napady padaczkowe w bezobjawowych przerzutach do kory ruchowej mózgu -profilaktyka;
	Finlepsin tabl. 200 mg 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 200 mg 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 400 mg 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 400 mg 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 600 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol zawiesina doustna 20 mg/ml 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol zawiesina doustna 20 mg/ml 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 200 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tegretol CR 400 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 400 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
lamotryginum	Epitrigine 100 mg tabletki tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990334766	stan po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego - postępowanie wspomagające
	Epitrigine 50 mg tabletki tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990334759	
	Lamilept tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990038480	
	Lamilept tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990038701	
	Lamilept tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990038565	
	Lamitrin tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990346318	
	Lamitrin tabl. 100 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990346325	
	Lamitrin tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990354818	
	Lamitrin tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990346219	
	Lamitrin S tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia 100 mg 30 szt. (3 blist. po 10 szt.), 5909990787319	
	Lamitrin S tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia 25 mg 30 szt. (3 blist. po 10 szt.), 5909990787210	
	Lamitrin S tabl. do sporządzania zawiesiny/do rozgryzania i żucia 5 mg 30 szt. (3 blist. po 10 szt.), 5909990787111	
	Lamotrix tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991006617	
	Lamotrix tabl. 100 mg 90 tabl., 5909990961092	
	Lamotrix tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991006419	
	Lamotrix tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991006518	
	Symla tabl. 100 mg 30 tabl., 5909991138363	
	Symla tabl. 25 mg 30 tabl., 5909991138349	
Symla tabl. 50 mg 30 tabl., 5909991138356		

### Uzasadnienie

*Zarówno karbamazepina jak i lamotrygina są stosowane w leczeniu napadów padaczkowych występujących w przebiegu pierwotnych i przerzutowych guzów mózgu. Rekomendacje kliniczne (AHS 2014) sugerują stosowanie w pierwszej linii leczenia leków przeciwpadaczkowych w monoterapii nieindukujących enzymów wątrobowych, takich jak lamotrygina. W przypadku gdy stosowanie leków przeciwpadaczkowych nieindukujących enzymów wątrobowych nie jest możliwe, dopuszczalne jest także stosowanie karbamazepiny.*

*Nie rekomenduje się natomiast profilaktycznego stosowania leków przeciwpadaczkowych, w tym karbamazepiny, u pacjentów z guzami mózgu (AHS 2014).*

## **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-20/2015, „Karbamazepina, lamotrygina – w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: styczeń 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 19/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną carvedilolum we wskazaniach innych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną carvedilolum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
carvedilolum	Atram 12,5 tabl. 12,5 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990570430	zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
	Atram 25 tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990570409	
	Atram 6,25 tabl. 6,25 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990570454	
	Avedol tabl. powl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074099	
	Avedol tabl. powl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074129	
	Avedol tabl. powl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074051	
	Carvedigamma 12,5 mg tabl. powl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990419654	
	Carvedigamma 25 mg tabl. powl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990419609	
	Carvedigamma 6,25 mg tabl. powl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990419685	
	Carvedilol-ratiopharm tabl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990727148	
	Carvedilol-ratiopharm tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990727193	
	Carvedilol-ratiopharm tabl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990727100	
	Carvedilolum 123ratio tabl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338856	
	Carvedilolum 123ratio tabl. 25 mg 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338931	
	Carvedilolum 123ratio tabl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338788	
	Carvetrend tabl. 12,5 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909991017019	
Carvetrend tabl. 25 mg 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909991017118		





Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Carvetrend tabl. 3,125 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909991016814	
	Carvetrend tabl. 6,25 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909991016913	
	Coryol tabl. 6,25 mg 30 szt., 5909990983315	
	Coryol 12,5 mg tabl. 12,5 mg 30 szt., 5909990216505	
	Coryol 25 mg tabl. 25 mg 30 szt., 5909990216567	
	Coryol 3,125 mg tabl. 3,125 mg 30 szt., 5909990216604	
	Dilatrend tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717613	
	Dilatrend tabl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990716111	
	Hypoten tabl. powl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048489	
	Hypoten tabl. powl. 12,5 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990048496	
	Hypoten tabl. powl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048502	
	Hypoten tabl. powl. 25 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990048540	
	Hypoten tabl. powl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048465	
	Hypoten tabl. powl. 6,25 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990048472	
	Symtrend tabl. powl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074754	
	Symtrend tabl. powl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074662	
	Symtrend tabl. powl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990074792	
	Vivacor tabl. 12,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990687909	
	Vivacor tabl. 12,5 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990687930	
	Vivacor tabl. 25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990687862	
	Vivacor tabl. 25 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990687879	
	Vivacor tabl. 6,25 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990687886	
	Vivacor tabl. 6,25 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990687893	

### Uzasadnienie

Beta adrenolityki, takie jak bursztynian metoprololu, karwedilol i bisoprolol, stanowią podstawę leczenia niewydolności serca u dorosłych, a u dzieci – utartą praktykę kliniczną opartą o wytyczne. W podwójnie zamaskowanym badaniu randomizowanym nie wykazano jednak korzyści ze stosowania karwedilolu w takim wskazaniu u dzieci (JAMA. 2007;298(10):1171-1179).

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-42/2015, „Carvedilolum we wskazaniu zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: 19 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 20/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ciclosporinum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
ciclosporinum	Cyclaid kaps. miękkie 100 mg 50 kaps., 5909990787463	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia
	Cyclaid kaps. miękkie 25 mg 50 kaps., 5909990787289	
	Cyclaid kaps. miękkie 50 mg 50 kaps., 5909990787357	
	Equoral kaps. elastyczne 100 mg 50 szt. (5 blist.po 10 kaps.), 5909990946624	
	Equoral roztwór doustny 100 mg/ml 50 ml, 5909990946716	
	Equoral kaps. elastyczne 25 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426	
	Equoral kaps. elastyczne 50 mg 50 szt. (5 blist.po 10 kaps.), 5909990946525	
	Sandimmun Neoral kaps. miękkie 10 mg 60 szt., 5909990406111	
	Sandimmun Neoral kaps. miękkie 100 mg 50 szt., 5909990336814	
	Sandimmun Neoral roztwór doustny 100 mg/ml but. 50 ml, 5909990336913	
	Sandimmun Neoral kaps. miękkie 25 mg 50 szt., 5909990336616	
	Sandimmun Neoral kaps. miękkie 50 mg 50 szt., 5909990336715	

### Uzasadnienie

*Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną cyklosporyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. we wskazaniu choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem*



*u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia.*

*„Istnieją dowody, najczęściej średniej jakości naukowej, na efektywność cyklosporyny w wyżej wymienionych wskazaniach.”*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-48/2015, „Ciclosporinum we wskazaniu choroby autoimmunizacyjnej inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 21/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną colecalciferolum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną colecalciferolum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ponieważ przedmiotowe wskazanie może być finansowane w ramach wskazań zarejestrowanych.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
colecalciferolum	Devikap płyn doustny 15000 j.m./ml 10 ml, 5909990260218	przewlekła choroba nerek
	Juvit D3 krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml 10 ml, 5909991047818	

### Uzasadnienie

*Preparaty witaminy D3 mają udowodnione działanie w zakresie profilaktyki i leczenia jej niedoborów powodujących krzywicę, zaburzenia gospodarki wapniowo-fosforanowej i zmniejszenie odporności. Szczególne znaczenie odgrywają w profilaktyce i leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, która jest czynnikiem rozwoju powikłań sercowo-naczyniowych i zwiększonej śmiertelności u tych chorych. Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej w przewlekłej chorobie nerek zalecane jest ograniczanie podaży fosforanów w diecie, stosowanie leków wiążących fosforany oraz suplementacja wapnia i witaminy D. Należy zauważyć, że zarejestrowane wskazania dostępnych w obrocie preparatów witaminy D3 obejmują m. in. profilaktykę i leczenie niedoboru witaminy D (Devikap) oraz zapobieganie schorzeniom, gdy stwierdzono ryzyko niedoboru witaminy D (Juvit D3). Przedmiotowe wskazanie, tj. przewlekła choroba nerek, jest schorzeniem przebiegającym z niedoborem witaminy D, a więc stosowanie preparatów witaminy D3 może być finansowane w ramach wskazań rejestracyjnych.*

### Przedmiot zlecenia



Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-39/2015, „Cholekalcyferol (witamina D3) w przewlekłej chorobie nerek” Data ukończenia: 21 styczeń 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 22/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum,  
nadroparinum calcicum we wskazaniach innych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL; zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; zespół antyfosfolipidowy - diagnostyka; niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka; zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie; nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA; choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe.*

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum we wskazaniach: schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na: a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, b) częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
dalteparinum natricum	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 10000 j.m. (anty-Xa)/0,4 ml 5 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990958818	zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; zespół
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 12500 j.m. (anty-Xa)/0,5 ml 5 amp.-strz.po 0,5 ml, 5909990949519	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 15000 j.m. (anty-Xa)/0,6 ml 5 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990949618	antyfosfolipidowy - diagnostyka; niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka; zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie; choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL; schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na: a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, b) częste nieterapeutyczne lub nadmierne podwyższone wartości INR, c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, d) nawroty żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 18000 j.m. (anty-Xa)/0,72 ml 5 amp.-strz z igłą po 0,72 ml, 5909990949717	
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 2500 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990776412	
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 5000 j.m. (anty-Xa)/0,2 ml 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990776511	
	Fragmin roztwór do wstrzykiwań 7500 j.m. (anty-Xa)/0,3 ml 10 amp.-strz.po 0,3 ml, 5909990949410	
enoxaparinum natricum	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 0,2 ml, 5909990048328	
	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 0,4 ml, 5909990048427	
	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 0,6 ml, 5909990774821	
	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990774920	
	Clexane roztwór do wstrzykiwań 100 mg/ml 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990775026	
	Clexane forte roztwór do wstrzykiwań 120 mg/0,8 ml 10 amp.-strz.po 0,8 ml, 5909990891429	
	Clexane forte roztwór do wstrzykiwań 150 mg/1 ml 10 amp.-strz.po 1 ml, 5909990891528	
nadroparinum calcicum	CellCept proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 1 g/5 ml 110 g (175 ml), 5909990980918	
	CellCept kaps. twarde 250 mg 100 szt., 5909990707614	
	CellCept tabl. 500 mg 50 szt., 5909990707515	
	Mycophenolate Mofetil Accord kaps. twarde 250 mg 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord tabl. powl. 500 mg 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex kaps. twarde 250 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex tabl. powl. 500 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 tabl. powl. 500 mg 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	

## Uzasadnienie

*Heparyny drobnocząsteczkowe stanowią skuteczną i bezpieczną formę leczenia przeciwkrzepliwego w każdym z wymienionych zasadnych wskazań, a ich stosowanie należy do uzasadnionej praktyki klinicznej. Brak jest dowodów naukowych wskazujących na bezpieczeństwo długotrwałego zastępowania doustnych leków przeciwkrzepliwych heparynami drobnocząsteczkowymi.*

## Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-33/2015, „Leki zawierające substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum, w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 23/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną dexamethasonum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
dexamethasonum	Pabi-Dexamethason tabl. 1 mg 20 szt., 5909990170517	nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające; nowotwory złośliwe - premedykacja
	Pabi-Dexamethason tabl. 500 µg 20 szt., 5909990170418	

### Uzasadnienie

*Deksametazon jest syntetycznym glikokortykosteroidem, pochodną prednizonu o długotrwałym i silnym działaniu przeciwzapalnym oraz przeciwalergicznym. Lek skutecznie zmniejsza obrzęk tkanki mózgowej poprzez zmniejszenie przepuszczalności naczyń kapilarnych. Od lat z wyboru skutecznie stosowany w neuroonkologii do zwalczania obrzęku mózgu zarówno uogólnionego, jak i okołoguzowego spowodowanego obecnością guzów mózgu pierwotnych, jak i przerzutowych. Deksametazon jest stosowany czasowo, najczęściej w okresie kilku tygodni, razem z furosemidem – lekiem o szybkim działaniu moczopędnym. Lek ma utrwalone miejsce w terapii neuroonkologicznej, a jego efekty jak i działania niepożądane są dobrze poznane.*

*Dodatkowo, deksametazon szeroko jest stosowany w innych chorobach nowotworowych do łagodzenia objawów niepożądanych (nudności i wymioty) powodowanych przez leki chemioterapeutyczne, jak również w wyniku radioterapii lub radiochirurgii.*

*Stosowany jest również w chemioterapii nowotworów układu chłonnego, m.in. szczególnie w początkowym etapie leczenia ostrych białaczek limfoblastycznych i chłoniaków limfoblastycznych.*



*W leczeniu wspomagającym nowotworów złośliwych deksametazon jest glikokortykosteroidem z wyboru, ze względu na długotrwałe działanie (36-54 godzin po podaniu) i najmniejsze niepożądane działania mineralokortykoidowe (obrzęki, nadciśnienie).*

*Dowody średniej jakości wskazują na skuteczność deksametazonu, jako dodatkowego leku wspomagającego w wymienionych wskazaniach. Jest on rekomendowany w przedmiotowym wskazaniu przez większość towarzystw krajowych i międzynarodowych. Lek jest powszechnie stosowany w praktyce klinicznej w Polsce od kilkadziesiątu lat.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-47/2015, „Dexamethasonum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: grudzień 2015.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości nr 24/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną doxazosinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną doxazosinum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą. Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną doksazosyna w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia dla produktów leczniczych zawierających doksazosynę w dawce 4 lub 8 mg oraz przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia dla produktów leczniczych zawierających doksazosynę w dawce 1 i 2 mg.*

*Proponuje się dalsze finansowanie na obecnych warunkach tj. poziom odpłatności pacjenta: 30%, w ramach grupy limitowej 76.0, Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
doxazosinum	Apo-Doxan 4 tabl. 4 mg 30 szt., 5909990969715	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia
	Cardura XL tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 4 mg 30 tabl., 5909990431410	
	Cardura XL tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 8 mg 30 szt., 5909990431519	
	Doxagen tabl. o przedłużonym uwalnianiu 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990037957	
	Doxalong tabl. o przedłużonym uwalnianiu 4 mg 30 tabl., 5909990790951	
	Doxalong tabl. o przedłużonym uwalnianiu 4 mg 90 tabl., 5909990884582	
	Doxanorm tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990854516	
	Doxar tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990485116	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Doxar tabl. 4 mg 120 tabl., 5908289660289	
	Doxonex tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991149710	
	Dozox tabl. 4 mg 30 tabl., 5901720140005	
	Dozox tabl. 4 mg 90 tabl., 5901720140012	
	Kamiren tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990491414	
	Kamiren XL tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990022571	
	Kamiren XL tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 4 mg 60 szt., 5909991013820	
	Zoxon 4 tabl. 4 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990080267	
	Zoxon 4 tabl. 4 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990903511	
doxazosinum	Apo-Doxan 1 tabl. 1 mg 30 szt., 5909990969517	neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia
	Apo-Doxan 2 tabl. 2 mg 30 szt., 5909990969616	
	Doxanorm tabl. 1 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990854318	
	Doxanorm tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990854417	
	Doxar tabl. 1 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990484911	
	Doxar tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990485017	
	Doxonex tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991149611	
	Kamiren tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990491315	
	Zoxon 1 tabl. 1 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990903320	
	Zoxon 2 tabl. 2 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990903429	

### Uzasadnienie

Zaburzenia w oddawaniu moczu u dzieci pod postacią parć nagłych, częstomoczu, nietrzymania moczu lub niecałkowitego opróżnienia pęcherza mogą prowadzić do nawracających zakażeń układu moczowego, a nawet do upośledzenia czynności nerek. Przyczynami są zaburzenia na tle neurogennym lub dysfunkcja nieneurogenna związana z zaburzeniami czynności wypieracza pęcherza moczowego lub/i zwieracza cewki moczowej. Antagoniści receptorów alfa-adrenergicznych wykazują częściową skuteczność w zmniejszaniu przeszkody podpęcherzowej i zaleganiu moczu. Najczęściej stosowaną i poddawaną ocenie klinicznej jest doksazosyna. Brak jest rekomendacji Europejskiego Towarzystwa Urologicznego dla stosowania rutynowego tego leku u dzieci. Jednakże przytoczone badania kliniczne oraz doświadczenie kliniczne ekspertów wskazują na korzystne działanie alfablokerów w tym doksazosyny w tych zaburzeniach. Nie znaleziono klinicznego uzasadnienia dla

*stosowania najwyższej dawki doksazosyny w leczeniu neurogennej bądź nieneurogennej dysfunkcji pęcherza u dzieci.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-57/2015, „Doxazosinum we wskazaniu przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.
2. 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-434-50/2015, „Doxazosinum we wskazaniu neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia, nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
nr 25/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną furosemidum we wskazaniach innych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną furosemidum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
furosemidum	Furosemidum Polfarmex tabl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990223794	objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym - profilaktyka i leczenie wspomagające
	Furosemidum Polpharma tabl. 40 mg 30 szt., 5909990135028	

### Uzasadnienie

*Lek, który jest diuretykiem pętlowym, stosowany w praktyce klinicznej od prawie 60 lat. Ma szybkie działanie moczopędne i wskazaniami do jego podawania m.in. są obrzęki w niewydolności krążenia i ostry lub podostry obrzęk mózgu. Objawowe przerzuty w ośrodkowym układzie nerwowym powodują okołoguzowy obrzęk tkanki mózgowej, który nasila ciśnienie śródczaszkowe, powodując silne bóle głowy. Leczenie moczopędnym furosemidem zmniejsza objętość krwi krążącej i zmniejsza obrzęk.*

*Profilaktyczne podawanie furosemidu jest stosowaniem leku poza wskazaniami, ale jest uznanym i praktycznie stosowanym sposobem zapobiegania (zmniejszania) obrzękowi tkanki mózgowej u chorych z przerzutami do mózgu oraz u pacjentów, u których przerzuty te są leczone radiochirurgicznie lub paliatywnym WBRT. Aczkolwiek brak jest dowodów naukowych na to, że furosemid stosowany samotnie (bez mannitolu) wpływa bezpośrednio na ewakuację płynu międzykomórkowego w okołoguzowym ognisku obrzękowym, to jego działanie poprzez zmniejszenie objętości krwi krążącej niewątpliwie zmniejsza silne bóle głowy u chorych z przerzutami do mózgu leczonych paliatywnie, którzy np. nie przestrzegają restrykcji płynowych. W krótkim, 3-7 dniowym dawkowaniu (któremu zazwyczaj towarzyszy*



*podawanie dekadronu) lek ma znany profil bezpieczeństwa oraz znane potencjalne objawy niepożądane.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

#### **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-434-51/2015, „furosemidum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 19 stycznia 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 26/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną hydrocortisonum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną hydrocortisonum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
hydrocortisonum	Hydrocortisonum AFP krem 10 mg/g 1 tuba po 15 g, 5909990950317	powikłania skórne u chorych na nowotwory - w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Laticort 0,1% płyn na skórę 1 mg/ml 20 ml, 5909990229215	

### Uzasadnienie

*W przebiegu nowotworów, a także ich leczeniu (chemio- i radioterapii) występują różne powikłania skórne, które mogą być leczone preparatami hydrokortyzonu do podawania miejscowego. Nie ma na ten temat randomizowanych badań klinicznych, ale obserwacje i praktyka kliniczna przemawiają za skutecznością takiej terapii.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-52/2015, „Hydrocortisone we wskazaniu powikłania skórne u chorych na nowotwory w przypadkach innych niż określone w ChPL” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 27/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku**  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną ketoconazolum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ketoconazolum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
ketoconazolum	Ketoconazole Hasco tabl. 200 mg 10 szt., 5909991045418	choroba Cushinga; zespół Cushinga

### Uzasadnienie

*Zgodne z obowiązującą do niedawna Charakterystyką Produktu Leczniczego leki zawierające ketokonazol do podawania doustnego były do niedawna przeznaczone do leczenia infekcji grzybiczych, ale od ponad 30 lat były stosowane także do leczenia zespołu Cushinga. W czerwcu 2013 Europejska Agencja Leków (EMA) rekomendowała zawieszenie stosowania doustnych preparatów ketokonazolu do leczenia grzybic, ze względu na niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka związany z możliwością jatrogennego uszkodzenia wątroby. We wrześniu 2014, na wniosek firmy Laboratoire HRA Pharma (Francja), EMA przyjęła jednak rekomendację stosowania doustnego leku Ketokonazol HRA w terapii zespołu Cushinga, gdyż w tym zastosowaniu, ze względu na zagrożenie życia pacjenta, stosunek korzyści do ryzyka oceniony został jako korzystny. Ze względu na tę drugą rekomendację stosowanie formy ketokonazolu do podawania doustnego w zespole Cushinga jest obecnie (jedynym) zastosowaniem zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.



.....  
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-434-53/2015, „Ketoconazolum we wskazaniu choroba Cushinga; zespół Cushinga” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 28/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną lansoprazolum, omeprazolum, pantoprazolum  
we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu  
Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną lansoprazolum, omeprazolum, pantoprazolum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
lansoprazolum	Lansoprazolum 123ratio, Lansoprazolum Farmacom kaps. dojel. twarde 15 mg 28 kaps., 5909990079933	zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia
	Lansoprazolum 123ratio, Lansoprazolum Farmacom kaps. dojel. twarde 30 mg 28 kaps., 5909990080021	
	Lanzul kaps. 30 mg 7 szt. (1 blist.po 7 szt.), 5909990727018	
	Lanzul kaps. 30 mg 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990727025	
	Lanzul kaps. 30 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990727032	
	Lanzul S kaps. 15 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990869817	
	Zalanzo kaps. dojel. twarde 15 mg 28 szt., 5909990064045	
	Zalanzo kaps. dojel. twarde 30 mg 14 szt., 5909990064069	
	Zalanzo kaps. dojel. twarde 30 mg 28 szt., 5909990064076	
omeprazolum	Agastin 20 mg kaps. dojel. twarde 20 mg 14 szt., 5909990068401	
	Agastin 20 mg kaps. dojel. twarde 20 mg 28 szt., 5909990068425	
	Bioprazol kaps. twarde 20 mg 14 szt. (1 poj.po 14 szt.), 5909990880218	
	Bioprazol kaps. twarde 20 mg 28 szt. (1 poj.po 28 szt.), 5909990880225	
	Bioprazol kaps. dojel. twarde 40 mg 28 kaps., 5909991140779	
	Gasec - 20 Gastrocaps kaps. 20 mg 56 kaps., 5909990420544	
	Gasec-20 Gastrocaps kaps. 20 mg 28 szt., 5909990420537	
	Goprazol 20mg kaps. dojel. twarde 20 mg 28 kaps., 5909990077663	
Helicid 20 kaps. 20 mg 14 szt. (but. 20 ml), 5909990420612		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Helicid 20 kaps. 20 mg 28 szt. (but. 40 ml), 5909990420629	
	Helicid 20 kaps. 20 mg 90 szt. (but. 70 ml), 5909990422654	
	Helicid 20 kaps. dojel. 20 mg 28 kaps., 5909997014852	
	Helicid Forte kaps. dojel. twarde 40 mg 28 szt., 5909990921324	
	Heligen kaps. dojel. twarde 20 mg 28 tabl. , 5909990889600	
	Heligen kaps. dojel. twarde 40 mg 28 tabl. , 5909990891351	
	Loseprazol kaps. dojel. twarde 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909991100926	
	Omeprazol Aurobindo kaps. dojel. twarde 20 mg 28 kaps., 5909990920747	
	Omeprazol Aurobindo kaps. dojel. twarde 40 mg 28 szt., 5909990920983	
	Omeprazol Farmax kaps. dojelitowe 20 mg 28 szt., 5909991189020	
	Omeprazole Genoptim kaps. 20 mg 28 szt., 5909990668779	
	Omeprazolium 123ratio, Tulzol kaps. dojel. twarde 20 mg 14 kaps., 5909990659449	
	Omeprazolium 123ratio, Tulzol kaps. dojel. twarde 20 mg 28 kaps., 5909990659456	
	Ortanol 20 Plus kaps. 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990613205	
	Ortanol 20 Plus kaps. 20 mg 56 szt. (8 blist.po 7 szt.), 5909990615230	
	Ortanol 20 Plus kaps. dojel. twarde 20 mg 28 szt., 5909997231129	
	Ortanol 40 Plus kaps. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990613359	
	Polprazol kaps. dojel. twarde 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990772667	
	Polprazol PPH kaps. dojel. twarde 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990077731	
	Prazol kaps. 20 mg 14 szt. (1 poj.po 14 szt.), 5909990772919	
	Prazol kaps. 20 mg 7 szt. (1 poj.po 7 szt.), 5909990772926	
	Prazol kaps. 20 mg 28 szt. (1 poj.po 28 szt.), 5909990772933	
	Progastim kaps. dojel. 20 mg 1 but.po 28 szt., 5909990635450	
	Ultratop kaps. dojel. twarde 10 mg 28 kaps., 5909990796205	
	Ultratop kaps. dojel. twarde 20 mg 28 kaps., 5909990796298	
	Ultratop kaps. dojel. 20 mg 56 tabl., 5909990796359	
	Ultratop kaps. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990796533	
pantoprazolum	Anesteloc tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990621026	
	Anesteloc 40 mg tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990621040	
	Contix tabl. dojel. 20 mg 14 szt. (1 poj.po 14 szt.), 5909991128814	
	Contix tabl. dojel. 40 mg 14 szt. (1 poj.po 14 szt.), 5909991128418	
	Contracid tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990736706	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Contracid tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990736720	
	Controloc 20 tabl. dojel. 20 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990478767	
	Controloc 20 tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990478774	
	Controloc 40 tabl. dojel. 40 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990689842	
	Controloc 40 tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990689859	
	Gastrostad tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909990653409	
	Gastrostad tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990653539	
	IPP 20 tabl. dojel. 20 mg 28 szt., 5909990085033	
	IPP 40 tabl. dojel. 40 mg 28 szt., 5909990082643	
	Noacid tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990645640	
	Noacid tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990645732	
	Nolpaza tabl. dojel. 20 mg 90 szt., 5909990845521	
	Nolpaza tabl. dojel. 40 mg 90 szt., 5909990845552	
	Nolpaza 20 tabl. dojel. 20 mg 56 tabl., 5909990075041	
	Nolpaza 20 mg tabletki dojelitowe tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990075003	
	Nolpaza 40 tabl. dojel. 40 mg 56 tabl., 5909990075126	
	Nolpaza 40 mg tabletki dojelitowe tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990075089	
	Ozzion tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909990892761	
	Ozzion tabl. dojel. 20 mg 56 tabl., 5909991186371	
	Ozzion tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990892853	
	Ozzion tabl. dojel. 40 mg 56 tabl., 5909991186418	
	Pamyl 20 mg tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909991046897	
	Pamyl 40 mg tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909991046941	
	Panprazox tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909990817184	
	Panprazox tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990817320	
	Panrazol tabl. dojel. 20 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990698974	
	Panrazol tabl. dojel. 20 mg 56 szt. (8 blist.po 7 szt.), 5909990698981	
	Panrazol tabl. dojel. 40 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990699209	
	Panrazol tabl. dojel. 40 mg 28 szt., 5909991231378	
	Pantogen 40 mg tabl. dojel. 40 mg 28 szt., 5909990780587	
	Pantopraz 40 mg tabl. dojel. 40 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990889167	
	Pantoprazol KRKA tabl. dojel. 20 mg 56 szt., 5909990943944	
	Pantoprazol KRKA tabl. dojel. 20 mg 28 szt., 5909990943890	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Pantoprazol KRKA tabl. dojel. 40 mg 56 szt., 5909990944125	
	Pantoprazol KRKA tabl. dojel. 40 mg 28 szt., 5909990944095	
	Pantoprazole Arrow tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990867066	
	Pantoprazole Bluefish tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909990793907	
	Pantoprazole Bluefish tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990794188	
	Pantoprazole Genoptim tabl. dojel. 20 mg 28 szt., 5909991139759	
	Pantoprazole Genoptim tabl. dojelitowe 40 mg 28 tabl., 5909991035631	
	Panzol tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990652334	
	Panzol tabl. dojelitowe 20 mg 56 tabl., 5909991069681	
	Panzol tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990652372	
	Ranloc tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990730100	
	Ranloc tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990730179	
	Xotepic tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990059546	
	Xotepic tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990059591	

### Uzasadnienie

*Produkty lecznicze zawierające substancje lansoprazol, omeprazol i pantoprazol są bezpieczne, mają poparte dowodami naukowymi i praktyką kliniczną istotne znaczenie w leczeniu dzieci do lat dwóch we wskazaniu pozarejestacyjnym: stany zapalne błony śluzowej żołądka u dzieci do 2 roku życia. Leki zawierające wymienione substancje czynne na podstawie opinii Rady Przejrzystości z 2013r. były dotychczas refundowane we wskazaniach pozarejestacyjnych obejmujących zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia. Leki te należą do wspólnej grupy limitowej: 2.0, Inhibitory pompy protonowej - stosowane doustnie.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-54/2015, „Lansoprazol, Pantoprazol, Omeprazol we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 29/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną levodopum + benserazidum, levodopum +  
carbidopum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce  
Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną levodopum + benserazidum, levodopum + carbidopum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
levodopum + benserazidum	Madopar kaps. 200+50 mg 100 szt., 5909990095216	dystonia wrażliwa na lewodopę inna niż w przebiegu choroby i zespołu Parkinsona; niedobór hydroksylazy tyrozyny
	Madopar 125 mg kaps. 100+25 mg 100 szt., 5909990095018	
	Madopar 125 mg tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej 100+25 mg 100 szt., 5909990748723	
	Madopar 250 mg tabl. 200+50 mg 100 szt., 5909990095117	
	Madopar 62,5 mg kaps. 50+12,5 mg 100 szt., 5909990094912	
	Madopar 62,5 mg tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej 50+12,5 mg 100 szt., 5909990748624	
	Madopar HBS kaps. 100+25 mg 100 szt., 5909990377510	
levodopum + carbidopum	Nakom tabl. 250+25 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990175215	
	Nakom Mite tabl. 100+25 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990175314	
	Sinemet CR 200/50 tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu 200+50 mg 100 szt., 5909990020416	

### Uzasadnienie

*Dystonia wrażliwa na lewodopę należy do grupy dystonii „plus”, w której objawom dystonicznym mogą towarzyszyć objawy zespołu parkinsonowskiego. Cechą charakterystyczną tej choroby jest dobra reakcja na leczenie niskimi dawkami lewodopy (typowa dobową dawką podtrzymująca 200–300 mg). Leczenie opisywanej dystonii przy pomocy lewodopy należy do standardowych metod farmakoterapii w praktyce klinicznej na całym świecie. Wyniki badań*



*o charakterze opisów przypadków potwierdzają skuteczność kliniczną tej metody leczenia.*

*Niedobór hydroksylazy tyrozyny jest defektem genetycznym zaburzającym aktywność szlaku syntezy amin katecholowych. W wyniku mutacji dochodzi do obniżenia stężenia dopaminy, noradrenaliny i adrenaliny, co manifestuje się przede wszystkim objawami zespołu parkinsonowskiego. Zastosowanie lewodopy pozwala na dostarczenie substratu do syntezy amin, co koryguje ich niedobory, a zarazem znosi lub znacznie ogranicza objawy kliniczne choroby. Niedobór hydroksylazy tyrozyny spełnia kryteria choroby ultrazadkiej i w związku z tym dowody kliniczne dotyczące zastosowania lewodopy są bardzo skromne i obejmują jedynie analizy przypadków.*

*Należy zauważyć, że finansowanie leku we wnioskowanych jednostkach chorobowych wiąże się z bardzo niskimi obciążeniami dla budżetu płatnika publicznego, co jest dodatkowym argumentem przemawiającym za jego refundowaniem.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

#### **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-434-55/2015, „Levodopum + benserazidum, Levodopum + carbidopum we wskazaniach: dystonia wrażliwa na lewodopę inna niż w przebiegu choroby i zespołu Parkinsona; niedobór hydroksylazy tyrozyny” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 30/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną metoprololum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną metoprololum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
metoprololum	Metocard tabl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990034529	ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia
	Metocard tabl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990034420	
	Selmet tabl. powl. 50 mg 30 tabl., 5909991073541	

### Uzasadnienie

*Beta adrenolityki, takie jak bursztynian metoprololu, karwedilol i bisoprololanowię podstawę leczenia niewydolności serca u dorosłych, lecz żaden z nich nie został oceniony korzystnie u dzieci. Stosowanie winianu metoprololu przynosi gorsze wyniki niż bursztynianu metoprololu. Stosowanie beta adrenolityków w ekstrasystolii komorowej jest utartą praktyką kliniczną, która nie ma podstaw EBM*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-43/2015, „Metoprololum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 19 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 31/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku**  
**w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających**  
**substancję czynną mycophenolas mofetil we wskazaniach innych niż**  
**określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
mycophenolas mofetil	CellCept proszek do sporządzania zawiesiny doustnej 1 g/5 ml 110 g (175 ml), 5909990980918	steroidozależny zespół nerczycowy; steroidooporny zespół nerczycowy cyklosporynozależny zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; zapalenie naczyń; nefropatia IgA; toczień rumieniowaty układowy; twardzina układowa; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek; neuropatia zapalna; miopatia zapalna
	CellCept kaps. twarde 250 mg 100 szt., 5909990707614	
	CellCept tabl. 500 mg 50 szt., 5909990707515	
	Mycophenolate Mofetil Accord kaps. twarde 250 mg 100 szt., 5909990754472	
	Mycophenolate Mofetil Accord tabl. powł. 500 mg 50 szt., 5909990750993	
	Mycophenolate mofetil Apotex kaps. twarde 250 mg 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990718375	
	Mycophenolate mofetil Apotex tabl. powł. 500 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990718405	
	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 tabl. powł. 500 mg 50 tabl. (5 blist.po 10 szt.), 5909990715268	
	Mycophenolate mofetil Stada kaps. 250 mg 100 kaps., 5909990807703	
	Mycophenolate mofetil Stada tabl. powł. 500 mg 50 tabl., 5909990807741	
	Myfenax kaps. twarde 250 mg 100 kaps., 5909990638185	
	Myfenax tabl. powł. 500 mg 50 tabl., 5909990638208	

### Uzasadnienie

*Rada Przejrzystości w 2013 r. pozytywnie zaopiniowała finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną mycophenolan mofetylu w zakresie wyżej wymienionych wskazań pozarejestacyjnych, z wyjątkiem steroidoopornego zespołu nerczycowego. W większości wnioskowanych*



*wskazań, zróżnicowanej siły dowody naukowe, opinia eksperta klinicznego oraz rekomendacje międzynarodowe, nadal wskazują na korzyści ze stosowania mykofenolanu mofetylu w przypadku nieskuteczności lub przeciwwskazań do stosowania innych leków immunosupresyjnych. Profil bezpieczeństwa leku jest akceptowalny, jednak należy zachować szczególną ostrożność u dzieci ze względu na większą częstość zdarzeń niepożądanych oraz u kobiet w ciąży z powodu ryzyka wad wrodzonych płodu i poronień.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-56/2015, „Mycophenolas mofetil we wskazaniu: w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 32/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną octreotidum we wskazaniach innych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną octreotidum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
octreotidum	Sandostatin roztwór do wstrzykiwań 100 µg/ml 5 amp.po 1 ml, 5909990042913	hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL
	Sandostatin roztwór do wstrzykiwań 50 µg/ml 5 amp.po 1 ml, 5909990042715	
	Sandostatin LAR proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 10 mg 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml, 5909990459711	
	Sandostatin LAR proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 20 mg 1 fiol. + 1 amp.-strz. z rozp. 2 ml, 5909990459612	
	Sandostatin LAR proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 30 mg 1 fiol., amp.-strz. z rozp. 2,5 ml, 5909990459513	

**Uzasadnienie**

*Substancja czynna oktreotyd w podobnych wskazaniach pozarejestacyjnych była wcześniej przedmiotem oceny Rady Przejrzystości w 2013 r. i uzyskała wtedy pozytywną ocenę. Dowody naukowe i praktyka kliniczna nadal wskazują, że oktreotyd jest skutecznym i bezpiecznym lekiem w każdym hiperinsulinizmie.*

*Substancja czynna oktreotyd w 2013 r. uzyskała również pozytywną ocenę Rady Przejrzystości we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynych. Dowody naukowe i praktyka kliniczna nadal wskazują, że oktreotyd jest skuteczny i bezpieczny w leczenie objawów hipersekcji występujących w przebiegu nowotworów neuroendokrynych (NET).*





## **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-45/2015, „Lanreotidum i octreotidum we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL oraz octreotidum we wskazaniu: objawy hipersekrecji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych innych niż określone w ChPL” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 33/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
phenoxymethylpenicillinum	Ospen 1000 tabl. powl. 1000000 j.m. 12 szt., 5909990070916	zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności - profilaktyka; zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego – profilaktyka
	Ospen 1000 tabl. powl. 1000000 j.m. 30 tabl., 5909990070923	
	Ospen 1000 tabl. powl. 1000000 j.m. 12 szt., 5909991216580	
	Ospen 1500 tabl. powl. 1500000 j.m. 12 szt., 5909990071012	
	Ospen 1500 tabl. powl. 1500000 j.m. 30 tabl., 5909990071029	
	Ospen 1500 tabl. powl. 1500000 j.m. 12 szt., 5909991217631	
	Ospen 750 zawiesina doustna 750000 j.m./5 ml 60 ml, 5909990363216	
	Ospen 750 zawiesina doustna 750000 j.m./5 ml 150 ml, 5909990363223	

#### Uzasadnienie

*Fenylometrylopenicylina od wielu lat stosowana jest w praktyce klinicznej w profilaktyce zakażeń u chorych po przeszczepie szpiku, z niedoborami odporności oraz chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego. W rozpatrywanych wskazaniach ma udowodnioną skuteczność i jest zalecana przez większość wytycznych praktyki klinicznej oraz ekspertów. Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania uzasadnia zatem jej finansowanie ze środków publicznych w przedmiotowych wskazaniach.*

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-59/2015, „Phenoxymethylpenicillinum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 19 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 34/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisolonum, prednisonum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną prednisolonum, prednisonum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
prednisolonum	Encortolon tabl. 5 mg 20 szt., 5909990170715	autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 roku życia; autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 roku życia
prednisonum	Encorton tabl. 1 mg 20 szt., 5909990170616	
	Encorton tabl. 10 mg 20 szt., 5909990405329	
	Encorton tabl. 20 mg 20 szt., 5909990405428	
	Encorton tabl. 5 mg 20 szt., 5909990297016	
	Encorton tabl. 5 mg 100 szt., 5909990641192	

#### Uzasadnienie

*Powyższe leki stosowane są w leczeniu immunosupresyjnym, wchodzi w skład schematów immunosupresyjnych po przeszczepianiu. Dotychczasowa praktyka kliniczna, istniejące dowody naukowe i rekomendacje międzynarodowych organizacji medycznych i towarzystw naukowych uzasadniają stosowanie tych leków. Należy jednak podkreślić, że Polskie Towarzystwo Transplantacyjne w swojej rekomendacji z 2014 r. nie przewiduje stosowania prednisolonum we wskazaniu: stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 r.ż.*

*W wyniku odnalezionych pozostałych randomizowanych badań klinicznych, w których analizowano skuteczność i bezpieczeństwo wycofania lub unikania steroidów u pacjentów (dorośli i dzieci) otrzymujących leczenie immunosupresyjne po przeszczepie nerki, stwierdzić można, iż schematy unikające glikokortykosteroidów nie wykazały istotnego statystycznie wpływu na zwiększoną śmiertelność czy utratę przeszczepu. Pacjenci otrzymujący schematy oszczędzające (bez glikokortykosteroidów) wykazywali istotnie*



statystycznie większe ryzyko utraty przeszczepu lub zgonu vs pacjenci otrzymujący tradycyjne terapie z glikokortykosteroidami (różnice nieistotne statystycznie). Ostre odrzucenie było częstsze w strategii oszczędzającej oraz w przypadku wycofania/unikania glikokortykosteroidów w porównaniu ze standardowym schematem leczenia. Wycofanie/unikanie glikokortykosteroidów powodowało redukcję: cukrzycy, zaćmy, zdarzeń sercowo-naczyniowych, infekcji (różnice istotne statystycznie).

Odnalezione rekomendacje wskazują, iż początkowa steroidoterapia pozostaje standardem w okresie okołoperacyjnym i we wczesnym okresie potransplantacyjnym, jednak nie dotyczy ona stosowania prednisolonu, a prednisonu. Zauważa się także tendencję do ograniczania stosowania glikokortykosteroidów.

Aczkolwiek brak jest obecnie wystarczających badań wtórnych oraz badań pierwotnych o wysokiej jakości, które potwierdziłyby w sposób jednoznaczny efektywność prednizolonu lub prednizonu w leczeniu eozynofilowego zapalenia żołądka i jelit, to jednak odnalezione badania wskazują na potencjalny wpływ tych leków na łagodzenie objawów choroby. Terapia ta stosowana jest jako terapia drugiego rzutu po nieprzynoszącej efektu zastosowanej diecie eliminacyjnej. Największa skuteczność tych leków dotyczyła eozynofilowego zapalenia przełyku.

Na podstawie dostępnych badań z randomizacją można stwierdzić, iż prednisonum/prednisolonum w monoterapii oraz w skojarzeniu z azatiopryną są tak samo skuteczne w leczeniu indukcyjnym pacjentów z autoimmunologicznym zapaleniem wątroby zarówno w grupie pacjentów nieleczonych wcześniej, jak również z nawrotem choroby. Natomiast dla leczenia podtrzymującego terapia prednisonum/prednisolonum z azatiopryną przewyższa monoterapię prednisonum/prednisolonum.

Na podstawie odnalezionych rekomendacji należy stwierdzić, iż predniso(lo)num znajduje swoje zastosowanie w leczeniu chorób wątroby o podłożu autoimmunizacyjnym u dzieci.

Wymienione substancje czynne były wielokrotnie pozytywnie opiniowane przez Radę Przejrzystości, a opinie Rady pozostają spójne w tym zakresie i jednoznacznie rekomendują finansowanie ww. produktów leczniczych. Aktualne dowody naukowe oraz wytyczne międzynarodowych organizacji medycznych wskazują na istotne zastosowanie kliniczne produktów leczniczych zawierających ww. substancje czynne w zakresie wskazań do stosowania, sposobu podawania odmiennych niż te określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-40/201, „Prednisolonum we wskazaniach: autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 roku życia; autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 roku życia oraz Prednisonum we wskazaniu: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia ” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 35/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną propafenonum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną propafenonum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
propafenonum	Polfenon tabl. powł. 150 mg 20 szt., 5909990034123	nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca - profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia

### Uzasadnienie

*Propafenon jest lekiem przeciwartmicyjnym, stabilizującym błony komórkowe oraz blokującym kanał sodowy. Zmniejsza szybkość powstawania potencjału czynnościowego, powodując tym samym zmniejszenie szybkości przewodzenia bodźców (działanie dromotropowo ujemne).*

*Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających propafenon, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.*

*W opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii dziecięcej propafenonum jest lekiem sprawdzonym w praktyce klinicznej, we wskazaniu: zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; oraz komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia.*



*Lek ma liczne i o różnej częstotliwości działania niepożądane, które jednak rzadko były opisywane w populacji pediatrycznej. Tym niemniej podczas leczenia należy systematycznie wykonywać badania EKG oraz kontrolować ciśnienie krwi. Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek, u pacjentów z rozrusznikiem (leczenie chlorowodorkiem propafenonu może wpływać na próg stymulacji i czułość wszczepionego stymulatora serca) oraz należy zachować ostrożność u pacjentów ze znacznym uszkodzeniem mięśnia sercowego. Rada podkreśla, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających wyżej wymienioną substancję czynną nie zostały jednoznacznie potwierdzone w populacji pediatrycznej, a w szczególności u dzieci poniżej 6 roku życia.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....  
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-434-60/2015, „Propafenonum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 36/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku**  
**w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających**  
**substancję czynną sulfalazinum we wskazaniach innych niż określone**  
**w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną sulfalazinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
sulfalazinum	Salazopyrin EN tabl. dojel. 500 mg 50 szt. (1 poj.po 10 szt.), 5909990864416	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Salazopyrin EN tabl. dojel. 500 mg 100 szt. (1 poj.po 100 szt.), 5909990864423	
	Salazopyrin EN tabl. dojel. 500 mg 100 szt., 5909997012759	
	Sulfasalazin EN Krka tabl. dojel. 500 mg 50 szt., 5909990283316	
	Sulfasalazin EN Krka tabl. dojel. 500 mg 100 szt., 5909990283323	
	Sulfasalazin Krka tabl. powl. 500 mg 50 szt., 5909990283217	

### Uzasadnienie

*Sulfasalazyna jest klasycznym lekiem stosowanym w terapii chorób o podłożu autoimmunizacyjnym odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Między innymi sulfasalazyna, wraz z hydrochlorochiną i metotreksatem, jest zalecanym leczeniem pierwszej linii w reumatoidalnym zapaleniu stawów.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.



.....  
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-434-41/2015, „Sulfasalazyna we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 37/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną theophyllinum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
theophyllinum	Euphyllin CR retard tabl. o przedłużonym uwalnianiu 250 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990665419	bradykardia u dzieci do 18 roku życia
	Euphyllin long kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 200 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990450114	
	Euphyllin long kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde 300 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990450213	
	Theospirex retard tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 150 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990803910	
	Theospirex retard 300 mg tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990261215	
Theovent 300 tabl. o przedłużonym uwalnianiu 300 mg 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990149926		

### Uzasadnienie

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

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.



.....  
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-434-44/2015, „Teofilina we wskazaniu bradykardia u dzieci do 18 roku życia” Data ukończenia: : 20 stycznia 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 38/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku  
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających  
substancję czynną valganciclovirum we wskazaniach innych niż  
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną valganciclovirum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
valganciclovirum	Ceglar tabl. powł. 450 mg 60 szt., 5909991207229	zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku - leczenie
	Valcyte tabl. powł. 450 mg 60 szt. (1 but.po 60 szt.), 5909990727407	
	Valcyte proszek do sporządzania roztworu doustnego 50 mg/ml 1 but.po 12 g, 5902768001082	

### Uzasadnienie

*Valgancyklowir jest prolekiem przeznaczonym do podawania doustnego, który w organizmie pacjenta jest przekształcany do gancyklowiru. Objawowe infekcje wirusami cytomegalii i Epsteina-Barr u pacjentów z przeszczepionymi narządami mają często, ze względu na immunosupresję, ciężki przebieg i leczone są w warunkach szpitalnych, a wówczas lekiem z wyboru jest gancyklowir podawany dożylnie. Jednak u pacjentów z niezbyt ciężkim przebiegiem objawowej infekcji wirusowej valgancyklowir jest równie skuteczny jak gancyklowir. U pacjentów nie wymagających hospitalizacji doustne stosowanie valgancyklowiru jest wygodniejszą formą podawania leku w porównaniu z dożylnymi iniekcjami gancyklowiru.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.



.....  
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-434-21/2015, „Walgancyklowir we wskazaniach: zakażenia wirusem cytomegalii po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie; zakażenia wirusem Ebsteina-Barr po transplantacji narządów lub szpiku – leczenie” Data ukończenia: styczeń 2016 r.