



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 4/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 1 lutego 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

1. Paweł Grieb
2. Marlena Jankowiak
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
6. Jerzy Stelmachów
7. Zbigniew Szawarski
8. Marek Wroński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marek Keller
2. Piotr Szymański

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku VARGATEF (nintendanib) we wskazaniu: terapia stosowana w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu; zgodnie z załączonym do zlecenia uzgodnionym projektem programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD– 10 C 34)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku VESICARE (bursztynian solifenacyny) we wskazaniu: leczenie pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku NASOMETIN (mometasonum) we wskazaniu: leczenie objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych; w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny HITOFF (pramipeksol) we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub



w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania – zjawisko „on– off”).

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 Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), zawierających substancję czynną aprepitantum.
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 atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum.
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 azathioprinum.
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 benazeprilum.
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 candesartanum cilexetilum.
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 enalaprilum.
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 losartanum.
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 quinaprilum.
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 ramiprilum.
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 spironolactonum.
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 telmisartanum.
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 valsartanum.

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 diazepamum.
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 lanreotidum.
22. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w ChPL, w zakresie leku CORTIMENT (budesonidum) we wskazaniach: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; mikroskopowe zapalenie jelit.
23. Losowanie składu Zespołu na kolejne posiedzenie Rady.
24. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:32 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTMiT- OT- 4351- 43/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Vargatef (nintedanib) w ramach programu lekowego: »Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD- 10 C 34)«”.

Następnie swoje stanowisko przedstawił Paweł Grieb, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Paweł Grieb stwierdził, że jego stanowisko w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Vargatef (nintedanib), jest negatywne.

Uważa, że jest to kosztowne leczenie paliatywne, którego rezultatem jest skromne wydłużenie życia. Podstawą decyzji rejestracyjnej leku był wynik jednego dużego, wieloośrodkowego badania klinicznego, w którym terapia dwulekowa Vargatefem i docetakselem wydłużyła, w porównaniu z monoterapią docetakselem, medianę przeżycia pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuc o utkaniu gruczolakoraka z 10,3 do 12,6 miesięcy. Michał Myśliwiec poparł negatywną opinię twierdząc, że lek jest za drogi, a ponad dwa miesiące przeżycia, to za mało żeby płacić ponad 400 tysięcy za QALY.

Paweł Grieb dodał, że wynik nie powinien być podstawą do rejestracji tego leku. Jego zdaniem dopuszczenie tego wskazania jest spowodowane tym, że istnieje bardzo mało nowych leków i trzeba podtrzymywać zainteresowanie firm farmaceutycznych dalszymi badaniami w tym kierunku. Polska jest jednak zbyt biednym krajem, żeby w ten sposób, pośrednio, finansować nowe metody leczenia.

Marek Wroński przyłączył się do argumentacji przedmówców w całości, twierdząc, że za taką cenę, kiedy średnie przeżycie wydłuża się niewiele, lek nie jest do społecznej akceptacji.

Przy braku dalszych głosów w dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Vargatef (nintedanib), kapsułki miękkie, 100 mg, 120 kapsułek, kod EAN 5909991203894 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;

- 2) Vargatef (nintedanib), kapsułki miękkie, 150 mg, 60 kapsułek, kod EAN 5909991203900 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 3) Vargatef (nintedanib), kapsułki miękkie, 100 mg, 60 kapsułek, kod EAN 5909991203887 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

W tym miejscu posiedzenia głos zabrał Prezes AOTMiT Wojciech Matuszewicz, który poinformował Radę, że jej członek Pan Marek Keller zrezygnował z uczestnictwa w Radzie Przejrzystości.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTMiT– OT– 4350– 23/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Vesicare (solifenacinum) we wskazaniu: Zespół pęcherza nadreaktywnego”. Dodatkowo analityk podkreślił, że problem decyzyjny tej analizy dotyczy usunięcia wymogu wykonywania badania urodynamicznego jako warunku refundacji leków w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego. Obecnie powyższe leki są bowiem refundowane we wskazaniu: zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym.


Następnie Rada wysłuchiwała stanowiska przedstawiciela pacjentów Anny Sarbak – Prezesa Zarządu Głównego Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”.

Stowarzyszenie już od kilku lat występuje o usunięcie tego zapisu (warunku badania), który pojawił się w 2011 r. i nikt nie umie powiedzieć, kto taki zapis wprowadził. Żaden z konsultantów krajowych, ani w dziedzinie ginekologii, ani urologii, takiego zapisu nie wnioskował. Uważają oni, że jest zbyt ciężki bo są inne metody, którymi można określić nietrzymanie moczu. Petycja Stowarzyszenia, podpisana przez 350 lekarzy, w sprawie zniesienia tego obowiązku została skierowana do Ministra Zdrowia we wrześniu 2015 r. Korespondencja z Ministrem Zdrowia w tej sprawie jest prowadzona już od 2011 r., skierowano w tej sprawie 16 pism. Odpowiedzi ograniczyły się do informacji, że można tylko działać na wniosek podmiotów odpowiedzialnych. W czerwcu 2015 r. Stowarzyszenie zwróciło się do 4 podmiotów odpowiedzialnych, czyli producentów leków, z czego pozytywnie odpowiedział jeden, który złożył w sierpniu 2015 r. odpowiedni wniosek. Z badania ankietowego wśród członków Stowarzyszenia wynika, że 59% członków, którzy nie korzystają z terapii lekami refundowanymi podjęliby taką terapię, gdyby badanie urodynamiczne nie warunkowało możliwości korzystania z tych leków. Badanie jest nieprzyjemne, krępujące, powodujące możliwość zakażeń, a do zdiagnozowania pacjenta można wykorzystać inne metody.

Z kolei swoje stanowisko przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Marlena Jankowiak stwierdziła, że jej propozycja stanowiska jest pozytywna, logiczne jest usunięcie warunku wykonania badania urodynamicznego, jako swoistego kryterium umożliwiającego refundację wnioskowanej substancji czynnej. Świadczą o tym badania kliniczne, opinie ekspertów oraz potwierdzają to wyniki analizy klinicznej.

Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT Wojciech Wysoczański dodał, że istnieje ryzyko nadmiernego używania leku, wobec czego instrument dzielenia ryzyka powinien uwzględniać ograniczenia budżetu przeznaczanego na ten lek.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały i braku dalszych głosów w dyskusji, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:



- 1) Vesicare 5 mg, (solifenacinum), 5 mg, tabletki powlekane, 30 tabl., EAN 5909990215553 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) Vesicare 10 mg, (solifenacinum), 10 mg, tabletki powlekane, 30 tabl., EAN 5909990215584 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 6. Analityk AOTMiT na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTMiT– OT– 4350– 31/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Nasometin (furoinian mometazonu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”.

Następnie swoje stanowisko przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska.

Aleksandra Michowicz stwierdziła, że jej stanowisko w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego jest negatywne z kilku powodów. Z 6 badań oceniających skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo wnioskowanego leku w alergicznym lub całorocznym nieżycie nosa, włączonych do przeglądu przez wnioskodawcę, jedynie dwa otrzymały wysoką punktację w skali JADAD, zaś we wskazaniu polipy nosa były trzy badania z pewnymi ograniczeniami.

Wątpliwości budzi, według niej, oszacowanie populacji docelowej, którą trudno jest oszacować pod względem klinicznym ze względu na rozmyte kryteria kwalifikacji do nieżyty nosa całorocznego. Wnioskodawca nie uwzględnił danych dotyczących np. liczby chorych z nieżytem nosa od 3 roku życia, kwalifikujących się do leczenia.

Stwierdziła też, że podawanie glikokortykosterydów we wnioskowanych wskazaniach nie budzi wątpliwości jeżeli chodzi o zasadność farmakoterapii objawowej. Natomiast jeśli chodzi o przyczynową np. w alergicznym nieżycie nosa, to rekomendacje kliniczne i opinie ekspertów określały, że istotnym czynnikiem jest unikanie kontaktu z alergenami.

Podkreśliła, że Nasometin nie byłby jedynym dostępnym w tej chwili na rynku refundowanym preparatem, gdyż w tych samych wskazaniach są dwa inne leki. Nasometin jest tylko jedną z opcji terapeutycznych, która w żaden sposób nie zastępuje innych preparatów.

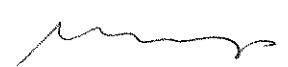
Zwróciła uwagę na fakt, że lek jest refundowany jedynie w 4 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

Michał Myśliwiec zasugerował dołączenie przedmiotowego leku do koszyka, argumentując to zwiększeniem konkurencyjności i korzystnym wpływem na ceny.

Głos w dyskusji zabrał Wojciech Wysoczański proponując, aby porównać dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania różnych leków i ich szkodliwości. Należałoby też, według niego, porównać jakość dostępnych dowodów dotyczących bezpieczeństwa, szczególnie w kontekście stosowania u dzieci.

Po ogólnej dyskusji na temat możliwości odpłatności za lek i ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Projekt stanowiska w sprawie oceny leku HITOFF (pramipeksol) przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do jego przygotowania. Agata Maciejczyk stwierdziła, że jej stanowisko w tej sprawie jest pozytywne, lek powinien być objęty refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.



Analitik AOTMIT na podstawie prezentacji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej nr: AOTMIT- OT- 4350- 30/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hitoff (pramipexsol) we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania- zjawisko „on- off”)”.

Na wniosek prowadzącego posiedzenie Rada jednomyślnie postanowiła przyjąć jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących sześciu zgłoszonych kodów EAN dla leku HITOFF.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Hitoff, Pramipexolum, tabl., 0,088 mg, 30 szt., EAN 5909990804405 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) Hitoff, Pramipexolum, tabl., 0,18 mg, 30 szt., EAN 5909990804443 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 3) Hitoff, Pramipexolum, tabl., 0,35 mg, 30 szt., EAN 5909990804467 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 4) Hitoff, Pramipexolum, tabl., 0,35 mg, 100 szt., EAN 5909990804474- w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 5) Hitoff, Pramipexolum, tabl., 0,7 mg, 100 szt., EAN 5909990804498 – w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 6) Hitoff, Pramipexolum, tabl., 0,7 mg, 30 szt., EAN 5909990804481- w wyniku głosowania, 8 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 8. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leku zawierającego substancję czynną aprepitantum we wskazaniu: wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamidu – profilaktyka przedstawił Jerzy Stelmachów.

Jerzy Stelmachów oświadczył, że uważa za zasadne objęcie dalszą refundacją leku, który jest zakorzeniony w praktyce klinicznej w Polsce i posiada pozytywne opinie ekspertów. W przypadku nietolerancji na inne dostępne leki może być bardzo przydatny.

W trakcie dyskusji, podczas której żaden z członków Rady nie negował zasadności jego refundacji powtarzały się głosy, że jego cena jest jednak za wysoka i powinna być obniżona.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, 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 substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniach: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo – naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów – przedstawił Michał Myśliwiec.

Michał Myśliwiec stwierdził, że lovastatinum jest lekiem pierwotnym, zastąpionym aktywniejszymi preparatami syntetycznymi lub półsyntetycznymi, które mają podobne działania niepożądane.



W tej sytuacji jest za refundacją atorvastatinum, która jest najsilniejszą statyną z tej trójki i simvastatinum, która jest najczęściej używaną statyną, a nie refundowaniem lovastatinum.

Wobec braku innych głosów w dyskusji Michał Myśliwiec zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia, przedstawił Michał Myśliwiec.

Michał Myśliwiec stwierdził, że azathioprinum jest lekiem niezbyt silnym, ale nadal używanym przez pediatrów, jego cena jest minimalna, w związku z czym uważa za zasadne objęcie leku dalszą refundacją.

Wobec braku innych głosów w dyskusji Michał Myśliwiec zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną benazeprilum we wskazaniu: leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia, przedstawił Marek Wroński.

Marek Wroński stwierdził, że jego opinia w tej sprawie jest pozytywna, lek powinien być objęty w tym wskazaniu refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 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 substancję czynną candesartanum cilexetilum we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia przedstawił Marek Wroński.

Marek Wroński stwierdził, że jego opinia w tej sprawie jest pozytywna, lek powinien być objęty w tym wskazaniu refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 13. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną enalaprilum we wskazaniach: niewydolność serca inna niż określona w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia przedstawił Marek Wroński.

Marek Wroński stwierdził, że jego opinia w tej sprawie jest pozytywna, lek powinien być objęty w tym wskazaniu refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 14. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną losartanum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia przedstawił Marek Wroński.

Marek Wroński stwierdził, że jego opinia w tej sprawie jest pozytywna, lek powinien być objęty w tym wskazaniu refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 15. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną quinaprilum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL – u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia przedstawił Marek Wroński.

Marek Wroński stwierdził, że jego opinia w tej sprawie jest pozytywna, lek powinien być objęty w tym wskazaniu refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 16. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ramiprilum we wskazaniach: przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia przedstawił Marek Wroński.

Marek Wroński stwierdził, że jego opinia w tej sprawie jest pozytywna, lek powinien być objęty w tym wskazaniu refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 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 spironolactonum we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia przedstawił Marek Wroński.

Marek Wroński stwierdził, że jego opinia w tej sprawie jest pozytywna, lek powinien być objęty w tym wskazaniu refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią.

Ad 18. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną telmisartanum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia przedstawił Marek Wroński.

Marek Wroński stwierdził, że jego opinia w tej sprawie jest pozytywna, lek powinien być objęty w tym wskazaniu refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Omawianie tematu przerwał Prezes AOTMiT Wojciech Matuszewicz, który powracając do pkt. 17 porządku obrad tj. omówienia zasadności refundacji leków zawierających substancję czynną spironolactonum we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia – zgłosił dodatkowe uwagi.

cd. ad 17. Wojciech Matuszewicz zauważył, że spironolactonum jest lekiem, który wpływa na gospodarkę hormonalną. Jeśli nie ma jakichkolwiek badań dobrze potwierdzonych u dzieci poniżej 6 roku życia to może jednak należałoby to zaznaczyć w opinii.

Po krótkiej dyskusji Rada postanowiła uzupełnić opinię o zapis dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zawierających spironolactonum u dzieci poniżej 6 roku życia.

Prowadzący posiedzenie zarządził reasumpcję głosowania i ponowne głosowanie, w którym Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. ad 18. W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną telmisartanum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 19. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną valsartanum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL – u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia przedstawił Marek Wroński.

Marek Wroński stwierdził, że jego opinia w tej sprawie jest pozytywna, lek powinien być objęty w tym wskazaniu refundacją, a szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 20. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu: drgawki inne niż określone w ChPL przedstawił Jerzy Stelmachów.

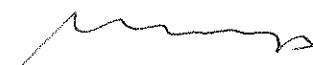
Jerzy Stelmachów oświadczył, że uważa za zasadne objęcie leku dalszą refundacją ponieważ jest to skuteczny i bezpieczny lek pierwszego rzutu.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 21. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lanreotidum we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL przedstawił Jerzy Stelmachów.

Jerzy Stelmachów stwierdził, że jego opinia w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego lanreotidum jest pozytywna.

Dyrektor Wojciech Wysoczański zwrócił uwagę na fakt, że lek jest bardzo drogi i powinien być zastrzeżony jedynie do przypadków nowotworowych.



Prowadzący posiedzenie zaproponował połączenie telefoniczne z ekspertem sporządzającym opinię w tej sprawie.

Czekając na połączenie z ekspertem Rada przeszła do omawiania kolejnego punktu porządku obrad.

Ad 22. Projekt opinii w sprawie zasadności objęcia refundacją leku zawierającego substancję czynną Cortiment (budesonidum) we wskazaniach: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; mikroskopowe zapalenie jelit, przedstawił Michał Myśliwiec.

Michał Myśliwiec stwierdził, że Cortiment (budesonidum) mimo niezbyt wysokiej jakości dowodów należy refundować.

Decyzją prowadzącego głosowanie w tej sprawie przełożono na później i powrócono do pkt. 21 porządku obrad.

cd. ad 21. Próba połączenia telefonicznego z ekspertem ostatecznie nie powiodła się.

Prezes AOTMIT zauważył, że od dnia wydania negatywnej opinii przez Radę nie pojawiły się żadne nowe badania.

Michał Myśliwiec dodał, że w przypadku lanreotidum, mamy do czynienia z lekiem drogim i szkodliwym, który w nieuzasadnionych wskazaniach jest nawet niebezpieczny.

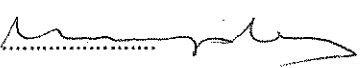
Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

cd. ad 22. W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną Cortiment (budesonidum) we wskazaniach: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; mikroskopowe zapalenie jelit, Rada 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 23. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 29 lutego 2016 r.

Ad 24. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:00.

Protokół sporządził Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

29.02.2016 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 8/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie oceny leku Vargatef (nintedanib) kod EAN:
5909991203894, we wskazaniu: terapia stosowana w skojarzeniu
z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo
zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem
płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu
gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii
pierwszego rzutu

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vargatef (nintedanib), kapsułki miękkie, 100 mg, 120 kapsułek, kod EAN 5909991203894, we wskazaniach: terapia stosowana w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy dodania leku Vargatef (nintedanib) do obecnie stosowanego, jako II linia leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca o utkaniu gruczolakoraka w stadium zaawansowania IIIb/IV, docetakselu. Taki sposób stosowania leku Vargatef uzyskał w procedurze centralnej rejestrację na terenie Unii Europejskiej w listopadzie 2014r. Podstawą decyzji rejestracyjnej był wynik jednego dużego wielośrodkowego badania klinicznego, w którym terapia dwulekowa Vargatefem i docetakselem wydłużyła, w porównaniu z monoterapią docetakselem, medianę przeżycia pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuc o utkaniu gruczolakoraka z 10,3 do 12,6 miesięcy. Przy zaproponowanych przez wnioskodawcę cenie leku i instrumencie podziału ryzyka koszt uzyskania tego skromnego efektu



przekroczyłby [REDAKTORZ] aktualnie obowiązujący w Polsce próg efektywności kosztowej terapii.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-43/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Vargatef (nintedanib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”. Data ukończenia: 21.01.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 9/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie oceny leku Vargatef (nintedanib) kod EAN:
5909991203900, we wskazaniu: terapia stosowana w skojarzeniu
z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo
zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem
płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu
gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii
pierwszego rzutu

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vargatef (nintedanib), kapsułki miękkie, 150 mg, 60 kapsułek, kod EAN 5909991203900, we wskazaniach: terapia stosowana w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy dodania leku Vargatef (nintedanib) do obecnie stosowanego jako II linia leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca o utkaniu gruczolakoraka w stadium zaawansowania IIIb/IV docetakselu. Taki sposób stosowania leku Vargatef uzyskał w procedurze centralnej rejestrację na terenie Unii Europejskiej w listopadzie 2014r. Podstawą decyzji rejestracyjnej był wynik jednego dużego wieloośrodkowego badania klinicznego, w którym terapia dwulekowa Vargatefem i docetakselem wydłużyła, w porównaniu z monoterapią docetakselem, medianę przeżycia pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuc o utkaniu gruczolakoraka z 10,3 do 12,6 miesięcy. Przy zaproponowanych przez wnioskodawcę cenie leku i instrumencie podziału ryzyka, koszt uzyskania tego skromnego efektu



przekroczyłby [REDAKTOWANE] aktualnie obowiązujący w Polsce próg efektywności kosztowej terapii.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-43/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Vargatef (nintedanib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”. Data ukończenia: 21.01.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 10/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie oceny leku Vargatef (nintedanib) kod EAN:
5909991203887, we wskazaniu: terapia stosowana w skojarzeniu
z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo
zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem
płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu
gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii
pierwszego rzutu

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vargatef (nintedanib), kapsułki miękkie, 100 mg, 60 kapsułek, kod EAN 5909991203887, we wskazaniach: terapia stosowana w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), w stadium zaawansowania IIIb/IV, o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu, w ramach programu lekowego „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”.

Uzasadnienie

Wniosek dotyczy dodania leku Vargatef (nintedanib) do obecnie stosowanego jako II linia leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca o utkaniu gruczolakoraka w stadium zaawansowania IIIb/IV docetakselu. Taki sposób stosowania leku Vargatef uzyskał w procedurze centralnej rejestrację na terenie Unii Europejskiej w listopadzie 2014r. Podstawą decyzji rejestracyjnej był wynik jednego dużego wielośrodkowego badania klinicznego, w którym terapia dwulekowa Vargatefem i docetakselem wydłużyła, w porównaniu z monoterapią docetakselem, medianę przeżycia pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuc o utkaniu gruczolakoraka z 10,3 do 12,6 miesięcy. Przy zaproponowanych przez wnioskodawcę cenie leku i instrumencie podziału ryzyka koszt uzyskania tego skromnego efektu



przekroczyłby [REDAKTOWANE] aktualnie obowiązujący w Polsce próg efektywności kosztowej terapii.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-43/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Vargatef (nintedanib) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca (ICD-10 C 34)”. Data ukończenia: 21.01.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Boehringer Ingelheim Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 11/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie oceny leku Vesicare (bursztynian solifenacyny) kod EAN:
5909990215553, we wskazaniu: leczenie pacjentów z zespołem
pęcherza nadreaktywnego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vesicare (solifenacinum), 5 mg, tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN 5909990215553, we wskazaniu: leczenie pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, w ramach istniejącej grupy limitowej 75.2 - Leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu - solifenacyna, tolterodyna, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem uwzględnienia aktualnej ceny leku w obowiązującym wykazie leków refundowanych.

Rada Przejrzystości uważa, że głównym ryzykiem związanym z finansowaniem tego leku, jest możliwość jego nadmiernego zużycia. Instrument dzielenia ryzyka powinien uwzględniać mechanizm ograniczenia budżetu przeznaczanego na ten lek.

Uzasadnienie

Wniosek refundacyjny jest reakcją Wnioskodawcy na toczącą się od lat dyskusję w sprawie konieczności usunięcia wymogu wykonywania badania urodynamicznego jako warunku refundacji leków (solifenacyny i tolterodyny) w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB). Obecnie powyższe leki są bowiem refundowane we wskazaniu: Zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym, zaś przedmiotem wniosku jest ocena zastosowania leku Vesicare w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego, bez konieczności potwierdzenia jego rozpoznania w badaniu urodynamicznym.

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują, iż podstawą rozpoznania OAB powinny być: szczegółowy wywiad medyczny i nieinwazyjne badanie urodynamiczne pod postacią 3-dniowego dzienniczka mikcji. Badania inwazyjne nie są konieczne do rozpoznania i rozpoczęcia leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego. W trakcie diagnostyki należy wykluczyć inne możliwe przyczyny występujących objawów. Inwazyjne badania urodynamiczne powinny



być stosowane u pacjentów niereagujących na farmakoterapię oraz przed rozpoczęciem leczenia inwazyjnego.

Odnalezione wytyczne wskazują solifenacynę jako jeden ze stosowanych w pierwszej linii leczenia farmakologicznego preparatów o działaniu przeciwmuskarynowym. Przed podjęciem leczenia farmakologicznego powinny zostać wdrożone metody leczenia zachowawczego (zmiana stylu życia, ćwiczenia mięśni dna miednicy). Zgodnie z wynikami przedstawionymi w analizie klinicznej Wnioskodawcy terapia solifenacyną istotnie zmniejsza liczbę mikcji na dobę, liczbę epizodów nietrzymania moczu, naglącego parcia na mocz oraz nietrzymania moczu z parcia naglącego na dobę, w porównaniu z brakiem leczenia. W związku z tym jednoznacznie wykazano istotnie statystycznie wyższą skuteczność wnioskowanej technologii nad placebo.

Wyniki analizy bezpieczeństwa dotyczyły porównania SOL vs PLC i wskazywały na większą częstość występowania zdarzeń niepożądanych ogółem, bądź specyficznych dla leków antymuskarynowych (tj. zaparcia, suchość w ustach).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie solifenacyny w miejsce placebo jest droższe i skuteczniejsze. W perspektywie płatnika publicznego oszacowany ICUR dla porównania SOL vs PLC wyniósł 6 309,31 zł przy uwzględnieniu RSS oraz 6 981,28 zł bez uwzględnienia RSS. Wartość ICUR dla perspektywy wspólnej wyniosła 13 145,44 zł lub 13 817,41 zł, odpowiednio dla wariantu z i bez RSS. Wartości te znajdują się poniżej aktualnego progu opłacalności, o którym mowa w Ustawie o refundacji (125 955 zł/QALYG). Zgodnie z oszacowaniami wykonanymi w ramach analizy progowej, przeprowadzonej względem aktualnego progu opłacalności kosztowej, cena zbytu netto leku znacznie przekracza wnioskowaną cenę zbytu netto równą: dla obu dawek. Inkrementalne wyniki ocenianej analizy wpływu na budżet wskazują, iż przyjęcie scenariusza nowego związanego z objęciem refundacją wnioskowanej technologii wiązać się będzie z oszczędnościami wynoszącymi od ok. 15 mln zł do ponad 16 mln zł (bez uwzględnienia proponowanego RSS).

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 7 rekomendacji pozytywnych (CADTH 2009, SMC 2005, HAS 2006, 2009, 2013, PBAC 2010, PTAC 2007) i 4 rekomendacje negatywne (Ontario 2011, PBAC 2007, CADTH 2007, SMC 2004). Należy zwrócić uwagę na fakt, iż w przypadku negatywnych rekomendacji PBAC oraz CADTH kolejne decyzje komisji w sprawie refundacji przedmiotowej technologii były już pozytywne. W rekomendacjach pozytywnych podkreśla się, iż solifenacyna stanowi opcję terapeutyczną w leczeniu pęcherza nadreaktywnego, która łagodzi objawy choroby takie jak częstomocz, parcia naglące czy nietrzymanie moczu. W rekomendacjach negatywnych zwraca się głównie uwagę na brak istotnych klinicznie różnic pomiędzy wnioskowaną

technologią, a innymi terapiami alternatywnymi, a także na brak badań porównujących solifenacynę z komparatorami. Żaden dokument nie był rekomendacją warunkową. W żadnej rekomendacji nie wyszczególniono również konieczności wykonania badania urodynamicznego jako potwierdzenia diagnozy.

Otrzymane opinie ekspertów praktyki klinicznej jednoznacznie wskazują, że uzależnienie refundacji leków antycholinergicznym (w tym Vesicare) od potwierdzenia diagnozy OAB za pomocą badania urodynamicznego nie znajdują żadnego uzasadnienia w aktualnej wiedzy medycznej. Żaden z ekspertów nie wskazał argumentów przeciw finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę preparat Vesicare 5 mg jest finansowany w 16 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych), natomiast Vesicare 10 mg – w 15 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-23/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Vesicare (solifenacinum) we wskazaniu: Zespół pęcherza nadreaktywnego”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Astellas Pharma Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Astellas Pharma Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Astellas Pharma Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 12/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie oceny leku Vesicare (bursztynian solifenacyny) kod EAN:
5909990215584, we wskazaniu: leczenie pacjentów z zespołem
pęcherza nadreaktywnego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vesicare (solifenacinum), 10 mg, tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN 5909990215584, we wskazaniu: leczenie pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, w ramach istniejącej grupy limitowej 75.2 - Leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu - solifenacyna, tolterodyna, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem uwzględnienia aktualnej ceny leku w obowiązującym wykazie leków refundowanych.

Rada Przejrzystości uważa, że głównym ryzykiem związanym z finansowaniem tego leku, jest możliwość jego nadmiernego zużycia. Instrument dzielenia ryzyka powinien uwzględniać mechanizm ograniczenia budżetu przeznaczanego na ten lek.

Uzasadnienie

Wniosek refundacyjny jest reakcją Wnioskodawcy na toczącą się od lat dyskusję w sprawie konieczności usunięcia wymogu wykonywania badania urodynamicznego jako warunku refundacji leków (solifenacyny i tolterodyny) w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB). Obecnie powyższe leki są bowiem refundowane we wskazaniu: Zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym, zaś przedmiotem wniosku jest ocena zastosowania leku Vesicare w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego, bez konieczności potwierdzenia jego rozpoznania w badaniu urodynamicznym.

Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują, iż podstawą rozpoznania OAB powinny być: szczegółowy wywiad medyczny i nieinwazyjne badanie urodynamiczne pod postacią 3-dniowego dzienniczka mikcji. Badania inwazyjne nie są konieczne do rozpoznania i rozpoczęcia leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego. W trakcie diagnostyki należy wykluczyć inne możliwe przyczyny występujących objawów. Inwazyjne badania urodynamiczne powinny



być stosowane u pacjentów niereagujących na farmakoterapię oraz przed rozpoczęciem leczenia inwazyjnego.

Odnalezione wytyczne wskazują solifenacynę jako jeden ze stosowanych w pierwszej linii leczenia farmakologicznego preparatów o działaniu przeciwmuskarynowym. Przed podjęciem leczenia farmakologicznego powinny zostać wdrożone metody leczenia zachowawczego (zmiana stylu życia, ćwiczenia mięśni dna miednicy). Zgodnie z wynikami przedstawionymi w analizie klinicznej Wnioskodawcy terapia solifenacyną istotnie zmniejsza liczbę mikcji na dobę, liczbę epizodów nietrzymania moczu, naglącego parcia na mocz oraz nietrzymania moczu z parcia naglącego na dobę, w porównaniu z brakiem leczenia. W związku z tym jednoznacznie wykazano istotnie statystycznie wyższą skuteczność wnioskowanej technologii nad placebo.

Wyniki analizy bezpieczeństwa dotyczyły porównania SOL vs PLC i wskazywały na większą częstość występowania zdarzeń niepożądanych ogółem, bądź specyficznych dla leków antymuskarynowych (tj. zaparcia, suchość w ustach).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie solifenacyny w miejsce placebo jest droższe i skuteczniejsze. W perspektywie płatnika publicznego oszacowany ICUR dla porównania SOL vs PLC wyniósł 6 309,31 zł przy uwzględnieniu RSS oraz 6 981,28 zł bez uwzględnienia RSS. Wartość ICUR dla perspektywy wspólnej wyniosła 13 145,44 zł lub 13 817,41 zł, odpowiednio dla wariantu z i bez RSS. Wartości te znajdują się poniżej aktualnego progu opłacalności, o którym mowa w Ustawie o refundacji (125 955 zł/QALYG). Zgodnie z oszacowaniami wykonanymi w ramach analizy progowej, przeprowadzonej względem aktualnego progu opłacalności kosztowej, cena zbytu netto leku znacznie przekracza wnioskowaną cenę zbytu netto równą: dla obu dawek. Inkrementalne wyniki ocenianej analizy wpływu na budżet wskazują, iż przyjęcie scenariusza nowego związanego z objęciem refundacją wnioskowanej technologii wiązać się będzie z oszczędnościami wynoszącymi od ok. 15 mln zł do ponad 16 mln zł (bez uwzględnienia proponowanego RSS).

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 7 rekomendacji pozytywnych (CADTH 2009, SMC 2005, HAS 2006, 2009, 2013, PBAC 2010, PTAC 2007) i 4 rekomendacje negatywne (Ontario 2011, PBAC 2007, CADTH 2007, SMC 2004). Należy zwrócić uwagę na fakt, iż w przypadku negatywnych rekomendacji PBAC oraz CADTH kolejne decyzje komisji w sprawie refundacji przedmiotowej technologii były już pozytywne. W rekomendacjach pozytywnych podkreśla się, iż solifenacyna stanowi opcję terapeutyczną w leczeniu pęcherza nadreaktywnego, która łagodzi objawy choroby takie jak częstomocz, parcia naglące czy nietrzymanie moczu. W rekomendacjach negatywnych zwraca się głównie uwagę na brak istotnych klinicznie różnic pomiędzy wnioskowaną

technologią, a innymi terapiami alternatywnymi, a także na brak badań porównujących solifenacynę z komparatorami. Żaden dokument nie był rekomendacją warunkową. W żadnej rekomendacji nie wyszczególniono również konieczności wykonania badania urodynamicznego jako potwierdzenia diagnozy.

Otrzymane opinie ekspertów praktyki klinicznej jednoznacznie wskazują, że uzależnienie refundacji leków antycholinergicznym (w tym Vesicare) od potwierdzenia diagnozy OAB za pomocą badania urodynamicznego nie znajdują żadnego uzasadnienia w aktualnej wiedzy medycznej. Żaden z ekspertów nie wskazał argumentów przeciw finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę preparat Vesicare 5 mg jest finansowany w 16 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych), natomiast Vesicare 10 mg – w 15 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-23/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Vesicare (solifenacinum) we wskazaniu: Zespół pęcherza nadreaktywnego”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Astellas Pharma Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Astellas Pharma Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Astellas Pharma Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 13/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie oceny leku Nasometin (mometasonum) kod EAN:
5909991031275, we wskazaniu: leczenie objawów sezonowego
alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa
u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych; leczenie polipów nosa
u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Nasometin (furoinian mometazonu), aerosol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę odmierzoną 1 but. po 18 g, kod EAN 5909991031275, we wskazaniu: leczenie objawów sezonowego alergicznego lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i u dzieci w wieku 3 lat i starszych; w leczeniu polipów nosa u dorosłych w wieku co najmniej 18 lat w ramach istniejącej grupy limitowej (196.0), jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 50%, pod warunkiem obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Aktualne rekomendacje kliniczne dotyczące alergicznego nieżytu nosa, zarówno w populacji osób dorosłych jak i dzieci, wskazują że istotnym sposobem zmniejszenia objawów alergicznego nieżytu nosa jest unikanie kontaktu z alergenem. Wytyczne wskazują na steroidoterapię donosową jako jedną z opcji objawowego leczenia zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych i dzieci /AAO 2015, KLRP 2012, ARIA 2008, BSACI 2008, AAI/ACAAI 2008, IPCRG 2006. Natomiast 3 rekomendacje kliniczne dotyczące terapii polipów nosa – EPOS 2012, BSACI 2007, EAACI 2005 wskazują glikokortykosteroidy podawane donosowo jako leczenie z wyboru.

Nasometin cechuje największe powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego, najmniejsza biodostępność (wysoka lipofilność), ale badania kliniczne były przeprowadzone na małych populacjach, w którym okresie obserwacji, co utrudnia ocenę bezpieczeństwa tego leku.

Wyniki analizy ekonomicznej wnioskodawcy wskazują, że Nasometin jest technologią tańszą od flutykazonu we wszystkich wskazaniach i tańszą od budezonidu w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku



3–11 lat, natomiast droższą od budezonidu przy zapaleniu błony śluzowej nosa u pacjentów w wieku ≥ 12 lat i we wskazaniu polipy nosa.

W związku ze zmianą cen i podstawy limitu we wnioskowanej grupie limitowej po dacie złożenia wniosku Agencja przeprowadziła obliczenia własne na podstawie aktualnego Obwieszczenia MZ. Uwzględnione zmiany nie wpłynęły na wnioski analizy, jednak różnica kosztów między mometazonem i flutykazonem uległa znacznemu zmniejszeniu (do ok. █████ zł w przypadku sezonowego i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku 3–11 lat).

Wnioskodawca w ramach analizy wpływu na budżet przeprowadził analizę wariantów skrajnych w odniesieniu do przejścia rynku refundowanych leków zawierających flutykazon i/lub budezonid przez Nasometin, a w scenariuszu maksymalnym brak wprowadzenia refundowanych odpowiedników dla wnioskowanej technologii. Biorąc pod uwagę wyniki analizy ekonomicznej (analiza minimalizacji kosztów), koszt zastosowania wnioskowanej technologii jest niższy lub wyższy od komparatorów (w zależności od porównywanej substancji czynnej oraz wnioskowanego wskazania, w tym wyodrębnionych subpopulacji pacjentów). W wariantcie minimalnym przewidywane koszty finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Nasometin to wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. 4 mln złotych w I i II roku finansowania, a w wariantcie maksymalnym odpowiednio 8,3 mln w I roku i 9,2 mln w II roku.

Oceniana interwencja otrzymała pozytywną rekomendację refundacyjną HAS w roku 2005, 2007 i 2012. Nasomentin jest refundowany w 11 krajach UE i EFTA na 31 wskazanych, w tym w 4 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4351-43/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Nasometin (furoinian mometazonu) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. Data ukończenia: 22.01.2016 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Sandoz Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sandoz Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Sandoz Polska Sp. z o.o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 14/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku

w sprawie oceny leku Hitoff (pramipeksolum) kod EAN:

5909990804405, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,088 mg, 30 szt., kod EAN 5909990804405, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”), w ramach istniejącej grupy limitowej - 170.0 „Leki stosowane w chorobie Parkinsona- agonści receptorów dopaminergicznych”, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej: PSC 2012 (Kanada), EFNS i MDS-ES 2013 (Europa), AAN 2006 i AHRQ 2010, (USA), SIGN 2010 (Szkocja) NICE 2006 (Wielka Brytania), WHO 2006 (Świat) rekomendują stosowanie leków z grupy agonistów receptorów dopaminowych, w tym pramipeksolu w terapii choroby Parkinsona. Poszczególne wytyczne wskazują na zastosowanie pramipeksolu w okresie wczesnym i zaawansowanym choroby.

W badaniu nierandomizowanym, w którym bezpośrednio porównywano pramipeksol z ropiniolem, przyjmowanie pramipeksolu w monoterapii lub w połączeniu z lewodopą, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w większości punktów końcowych w odniesieniu do skuteczności obu leków. Stosowanie pramipeksolu niosło ze sobą statystycznie znamienne mniejsze



ryzyko występowania apatii. Nie wykazano także istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności pomiędzy pramipeksolem a pirybedylem, stosowanym w monoterapii.

Według porównań pośrednich, opartych na kontrolowanych badaniach klinicznych, stosowanie pramipeksolu w dawce 0,375-4,5 mg/dobę, w porównaniu z ropiniolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę (monoterapia) nie wykazało istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do skuteczności obu leków w większości punktów końcowych. Wyjątek stanowi istotne statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia senności i wymiotów na korzyść pramipeksolu.

Stosowanie pramipeksolu (terapia skojarzona z lewodopą) w dawce 0,375-4,5 mg/dobę w porównaniu z ropinirolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę wiązało się z istotnie statystycznie mniejszym ryzykiem rezygnacji z dalszego udziału w badaniu z powodu wystąpienia niepożądanych działań towarzyszących terapii. W przeprowadzonych porównaniach pośrednich nie wykazano istotnych statystycznie różnic między pramipeksolem a pirybedylem w żadnym z punktów końcowych, zarówno w monoterapii, jak terapii w połączeniu z lewodopą.

Rekomendacja australijska PBAC (2009) zaleca finansowanie pramipeksolu w monoterapii choroby Parkinsona u pacjentów z objawami motorycznymi, bez zaburzeń funkcji poznawczych.

Francuski HAS (2011, 2015) zaleca finansowanie ze środków publicznych pramipeksolu we wskazaniach zbieżnych z wnioskowanymi.

Obecnie refundowane w Polsce leki należące do agonistów dopaminergicznych to ropinirol i pirybedyl.

Pramipeksol ma inną farmakokinetykę od ropinirolu. Prawie w całości wydalany jest przez nerki, w małym stopniu wiąże się z białkami osocza (<20%) i w niewielkim stopniu ulega biotransformacji. W związku z tym może być podawany chorym z uszkodzoną wątrobą oraz z innymi lekami mającymi duży potencjał wiązania się z białkami. Ważną cechą pramipeksolu jest oddziaływanie na pozaruchowe objawy choroby Parkinsona, w tym na apatię i zaburzenia depresyjne. Pramipeksol różni się też nieznacznie profilem bezpieczeństwa od pozostałych refundowanych w Polsce leków tej grupy. W mniejszym stopniu od ropinirolu wywołuje zaburzenia żołądkowo-jelitowe, natomiast w większym stopniu wpływa na pojawienie się objawów neuropsychiatrycznych.

Z przedstawionych wyników badań i opinii ekspertów wynika, że stosowanie pramipeksolu można uznać za technologię równorzędną do ropinirolu.

Objęcie refundacją pramipeksolu poszerzyłoby możliwość doboru leku do stanu klinicznego pacjenta i jego reakcji na leki.

Biorąc pod uwagę fakt podobnej wartości terapeutycznej, koszt terapii pramipeksolem nie powinien być wyższy od kosztu leczenia ropinirolem, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak z perspektywy pacjenta.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-30/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hitoff (pramipeksol) we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 15/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku

w sprawie oceny leku Hitoff (pramipeksolum) kod EAN:

5909990804443, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hitoff (pramipexolum), 0,18 mg, 30 szt., kod EAN 5909990804443, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”), w ramach istniejącej grupy limitowej - 170.0 „Leki stosowane w chorobie Parkinsona- agoniści receptorów dopaminergicznych”, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej: PSC 2012 (Kanada), EFNS i MDS-ES 2013 (Europa), AAN 2006 i AHRQ 2010, (USA), SIGN 2010 (Szkocja) NICE 2006 (Wielka Brytania), WHO 2006 (Świat) rekomendują stosowanie leków z grupy agonistów receptorów dopaminowych, w tym pramipeksolu w terapii choroby Parkinsona. Poszczególne wytyczne wskazują na zastosowanie pramipeksolu w okresie wczesnym i zaawansowanym choroby.

W badaniu nierandomizowanym, w którym bezpośrednio porównywano pramipeksol z ropinirolem, przyjmowanie pramipeksolu w monoterapii lub w połączeniu z lewodopą, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w większości punktów końcowych w odniesieniu do skuteczności obu leków. Stosowanie pramipeksolu niosło ze sobą statystycznie znamienne mniejsze ryzyko występowania apatii. Nie wykazano także istotnych statystycznie różnic



w zakresie skuteczności pomiędzy pramipeksolem a pirybedylem, stosowanym w monoterapii.

Według porównań pośrednich, opartych na kontrolowanych badaniach klinicznych, stosowanie pramipeksolu w dawce 0,375-4,5 mg/dobę, w porównaniu z ropiniolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę (monoterapia) nie wykazało istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do skuteczności obu leków w większości punktów końcowych. Wyjątek stanowi istotne statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia senności i wymiotów na korzyść pramipeksolu.

Stosowanie pramipeksolu (terapia skojarzona z lewodopą) w dawce 0,375-4,5 mg/dobę w porównaniu z ropinirolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę wiązało się z istotnie statystycznie mniejszym ryzykiem rezygnacji z dalszego udziału w badaniu z powodu wystąpienia niepożądanych działań towarzyszących terapii. W przeprowadzonych porównaniach pośrednich nie wykazano istotnych statystycznie różnic między pramipeksolem a pirybedylem w żadnym z punktów końcowych, zarówno w monoterapii, jak terapii w połączeniu z lewodopą.

Rekomendacja australijska PBAC (2009) zaleca finansowanie pramipeksolu w monoterapii choroby Parkinsona u pacjentów z objawami motorycznymi, bez zaburzeń funkcji poznawczych.

Francuski HAS (2011, 2015) zaleca finansowanie ze środków publicznych pramipeksolu we wskazaniach zbieżnych z wnioskowanymi.

Obecnie refundowane w Polsce leki należące do agonistów dopaminergicznych to ropinirol i pirybedyl.

Pramipeksol ma inną farmakokinetykę od ropinirolu. Prawie w całości wydalany jest przez nerki, w małym stopniu wiąże się z białkami osocza (<20%) i w niewielkim stopniu ulega biotransformacji. W związku z tym może być podawany chorym z uszkodzoną wątrobą oraz z innymi lekami mającymi duży potencjał wiązania się z białkami. Ważną cechą pramipeksolu jest oddziaływanie na pozaruchowe objawy choroby Parkinsona, w tym na apatię i zaburzenia depresyjne. Pramipeksol różni się też nieznacznie profilem bezpieczeństwa od pozostałych refundowanych w Polsce leków tej grupy. W mniejszym stopniu od ropinirolu wywołuje zaburzenia żołądkowo-jelitowe, natomiast w większym stopniu wpływa na pojawienie się objawów neuropsychiatrycznych.

Z przedstawionych wyników badań i opinii ekspertów wynika, że stosowanie pramipeksolu można uznać za technologię równorzędną do ropinirolu.

Objęcie refundacją pramipeksolu poszerzyłoby możliwość doboru leku do stanu klinicznego pacjenta i jego reakcji na leki.

Biorąc pod uwagę fakt podobnej wartości terapeutycznej, koszt terapii pramipeksolem nie powinien być wyższy od kosztu leczenia ropinirolem, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak z perspektywy pacjenta.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-30/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hitoff (pramipeksol) we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przelączania-zjawisko „on-off”)”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 16/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku

w sprawie oceny leku Hitoff (pramipeksolum) kod EAN:

5909990804467, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hitoff (pramipexolum), 0,35 mg, 30 szt., kod EAN 5909990804467, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”), w ramach istniejącej grupy limitowej - 170.0 „Leki stosowane w chorobie Parkinsona- agoniści receptorów dopaminergicznych”, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej: PSC 2012 (Kanada), EFNS i MDS-ES 2013 (Europa), AAN 2006 i AHRQ 2010, (USA), SIGN 2010 (Szkocja) NICE 2006 (Wielka Brytania), WHO 2006 (Świat) rekomendują stosowanie leków z grupy agonistów receptorów dopaminowych, w tym pramipeksolu w terapii choroby Parkinsona. Poszczególne wytyczne wskazują na zastosowanie pramipeksolu w okresie wczesnym i zaawansowanym choroby.

W badaniu nierandomizowanym, w którym bezpośrednio porównywano pramipeksol z ropinirolem, przyjmowanie pramipeksolu w monoterapii lub w połączeniu z lewodopą, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w większości punktów końcowych w odniesieniu do skuteczności obu leków. Stosowanie pramipeksolu niosło ze sobą statystycznie znamienne mniejsze



ryzyko występowania apatii. Nie wykazano także istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności pomiędzy pramipeksolem a pirybedylem, stosowanym w monoterapii.

Według porównań pośrednich, opartych na kontrolowanych badaniach klinicznych, stosowanie pramipeksolu w dawce 0,375-4,5 mg/dobę, w porównaniu z ropiniolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę (monoterapia) nie wykazało istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do skuteczności obu leków w większości punktów końcowych. Wyjątek stanowi istotne statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia senności i wymiotów na korzyść pramipeksolu.

Stosowanie pramipeksolu (terapia skojarzona z lewodopą) w dawce 0,375-4,5 mg/dobę w porównaniu z ropinirolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę wiązało się z istotnie statystycznie mniejszym ryzykiem rezygnacji z dalszego udziału w badaniu z powodu wystąpienia niepożądanych działań towarzyszących terapii. W przeprowadzonych porównaniach pośrednich nie wykazano istotnych statystycznie różnic między pramipeksolem a pirybedylem w żadnym z punktów końcowych, zarówno w monoterapii, jak terapii w połączeniu z lewodopą.

Rekomendacja australijska PBAC (2009) zaleca finansowanie pramipeksolu w monoterapii choroby Parkinsona u pacjentów z objawami motorycznymi, bez zaburzeń funkcji poznawczych.

Francuski HAS (2011, 2015) zaleca finansowanie ze środków publicznych pramipeksolu we wskazaniach zbieżnych z wnioskowanymi.

Obecnie refundowane w Polsce leki należące do agonistów dopaminergicznych to ropinirol i pirybedyl.

Pramipeksol ma inną farmakokinetykę od ropinirolu. Prawie w całości wydalany jest przez nerki, w małym stopniu wiąże się z białkami osocza (<20%) i w niewielkim stopniu ulega biotransformacji. W związku z tym może być podawany chorym z uszkodzoną wątrobą oraz z innymi lekami mającymi duży potencjał wiązania się z białkami. Ważną cechą pramipeksolu jest oddziaływanie na pozaruchowe objawy choroby Parkinsona, w tym na apatię i zaburzenia depresyjne. Pramipeksol różni się też nieznacznie profilem bezpieczeństwa od pozostałych refundowanych w Polsce leków tej grupy. W mniejszym stopniu od ropinirolu wywołuje zaburzenia żołądkowo-jelitowe, natomiast w większym stopniu wpływa na pojawienie się objawów neuropsychiatrycznych.

Z przedstawionych wyników badań i opinii ekspertów wynika, że stosowanie pramipeksolu można uznać za technologię równorzędną do ropinirolu.

Objęcie refundacją pramipeksolu poszerzyłoby możliwość doboru leku do stanu klinicznego pacjenta i jego reakcji na leki.

Biorąc pod uwagę fakt podobnej wartości terapeutycznej, koszt terapii pramipeksolem nie powinien być wyższy od kosztu leczenia ropinirolem, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak z perspektywy pacjenta.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-30/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hitoff (pramipeksol) we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 17/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku

w sprawie oceny leku Hitoff (pramipeksolum) kod EAN:

5909990804474, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,35 mg, 100 szt., kod EAN 5909990804474, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”), w ramach istniejącej grupy limitowej - 170.0 „Leki stosowane w chorobie Parkinsona- agoniści receptorów dopaminergicznych”, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej: PSC 2012 (Kanada), EFNS i MDS-ES 2013 (Europa), AAN 2006 i AHRQ 2010, (USA), SIGN 2010 (Szkocja) NICE 2006 (Wielka Brytania), WHO 2006 (Świat) rekomendują stosowanie leków z grupy agonistów receptorów dopaminowych, w tym pramipeksolu w terapii choroby Parkinsona. Poszczególne wytyczne wskazują na zastosowanie pramipeksolu w okresie wczesnym i zaawansowanym choroby.

W badaniu nierandomizowanym, w którym bezpośrednio porównywano pramipeksol z ropinirolem, przyjmowanie pramipeksolu w monoterapii lub w połączeniu z lewodopą, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w większości punktów końcowych w odniesieniu do skuteczności obu leków. Stosowanie pramipeksolu niosło ze sobą statystycznie znamienne mniejsze ryzyko występowania apatii. Nie wykazano także istotnych statystycznie różnic



w zakresie skuteczności pomiędzy pramipeksolem a pirybedylem, stosowanym w monoterapii.

Według porównań pośrednich, opartych na kontrolowanych badaniach klinicznych, stosowanie pramipeksolu w dawce 0,375-4,5 mg/dobę, w porównaniu z ropiniolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę (monoterapia) nie wykazało istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do skuteczności obu leków w większości punktów końcowych. Wyjątek stanowi istotne statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia senności i wymiotów na korzyść pramipeksolu.

Stosowanie pramipeksolu (terapia skojarzona z lewodopą) w dawce 0,375-4,5 mg/dobę w porównaniu z ropinirolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę wiązało się z istotnie statystycznie mniejszym ryzykiem rezygnacji z dalszego udziału w badaniu z powodu wystąpienia niepożądanych działań towarzyszących terapii. W przeprowadzonych porównaniach pośrednich nie wykazano istotnych statystycznie różnic między pramipeksolem a pirybedylem w żadnym z punktów końcowych, zarówno w monoterapii, jak terapii w połączeniu z lewodopą.

Rekomendacja australijska PBAC (2009) zaleca finansowanie pramipeksolu w monoterapii choroby Parkinsona u pacjentów z objawami motorycznymi, bez zaburzeń funkcji poznawczych.

Francuski HAS (2011, 2015) zaleca finansowanie ze środków publicznych pramipeksolu we wskazaniach zbieżnych z wnioskowanymi.

Obecnie refundowane w Polsce leki należące do agonistów dopaminergicznych to ropinirol i pirybedyl.

Pramipeksol ma inną farmakokinetykę od ropinirolu. Prawie w całości wydalany jest przez nerki, w małym stopniu wiąże się z białkami osocza (<20%) i w niewielkim stopniu ulega biotransformacji. W związku z tym może być podawany chorym z uszkodzoną wątrobą oraz z innymi lekami mającymi duży potencjał wiązania się z białkami. Ważną cechą pramipeksolu jest oddziaływanie na pozaruchowe objawy choroby Parkinsona, w tym na apatię i zaburzenia depresyjne. Pramipeksol różni się też nieznacznie profilem bezpieczeństwa od pozostałych refundowanych w Polsce leków tej grupy. W mniejszym stopniu od ropinirolu wywołuje zaburzenia żołądkowo-jelitowe, natomiast w większym stopniu wpływa na pojawienie się objawów neuropsychiatrycznych.

Z przedstawionych wyników badań i opinii ekspertów wynika, że stosowanie pramipeksolu można uznać za technologię równorzędną do ropinirolu.

Objęcie refundacją pramipeksolu poszerzyłoby możliwość doboru leku do stanu klinicznego pacjenta i jego reakcji na leki.

Biorąc pod uwagę fakt podobnej wartości terapeutycznej, koszt terapii pramipeksolem nie powinien być wyższy od kosztu leczenia ropinirolem, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak z perspektywy pacjenta.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-30/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hitoff (pramipeksol) we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przelączania-zjawisko „on-off”)”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 18/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku

w sprawie oceny leku Hitoff (pramipeksolum) kod EAN:

5909990804481, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,7 mg, 30 szt., kod EAN 5909990804481, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”), w ramach istniejącej grupy limitowej - 170.0 „Leki stosowane w chorobie Parkinsona- agoniści receptorów dopaminergicznych”, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej: PSC 2012 (Kanada), EFNS i MDS-ES 2013 (Europa), AAN 2006 i AHRQ 2010, (USA), SIGN 2010 (Szkocja) NICE 2006 (Wielka Brytania), WHO 2006 (Świat) rekomendują stosowanie leków z grupy agonistów receptorów dopaminowych, w tym pramipeksolu w terapii choroby Parkinsona. Poszczególne wytyczne wskazują na zastosowanie pramipeksolu w okresie wczesnym i zaawansowanym choroby.

W badaniu nierandomizowanym, w którym bezpośrednio porównywano pramipeksol z ropinirolem, przyjmowanie pramipeksolu w monoterapii lub w połączeniu z lewodopą, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w większości punktów końcowych w odniesieniu do skuteczności obu leków. Stosowanie pramipeksolu niosło ze sobą statystycznie znamienne mniejsze ryzyko występowania apatii. Nie wykazano także istotnych statystycznie różnic



w zakresie skuteczności pomiędzy pramipeksolem a pirybedylem, stosowanym w monoterapii.

Według porównań pośrednich, opartych na kontrolowanych badaniach klinicznych, stosowanie pramipeksolu w dawce 0,375-4,5 mg/dobę, w porównaniu z ropiniolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę (monoterapia) nie wykazało istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do skuteczności obu leków w większości punktów końcowych. Wyjątek stanowi istotne statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia senności i wymiotów na korzyść pramipeksolu.

Stosowanie pramipeksolu (terapia skojarzona z lewodopą) w dawce 0,375-4,5 mg/dobę w porównaniu z ropinirolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę wiązało się z istotnie statystycznie mniejszym ryzykiem rezygnacji z dalszego udziału w badaniu z powodu wystąpienia niepożądanych działań towarzyszących terapii. W przeprowadzonych porównaniach pośrednich nie wykazano istotnych statystycznie różnic między pramipeksolem a pirybedylem w żadnym z punktów końcowych, zarówno w monoterapii, jak terapii w połączeniu z lewodopą.

Rekomendacja australijska PBAC (2009) zaleca finansowanie pramipeksolu w monoterapii choroby Parkinsona u pacjentów z objawami motorycznymi, bez zaburzeń funkcji poznawczych.

Francuski HAS (2011, 2015) zaleca finansowanie ze środków publicznych pramipeksolu we wskazaniach zbieżnych z wnioskowanymi.

Obecnie refundowane w Polsce leki należące do agonistów dopaminergicznych to ropinirol i pirybedyl.

Pramipeksol ma inną farmakokinetykę od ropinirolu. Prawie w całości wydalany jest przez nerki, w małym stopniu wiąże się z białkami osocza (<20%) i w niewielkim stopniu ulega biotransformacji. W związku z tym może być podawany chorym z uszkodzoną wątrobą oraz z innymi lekami mającymi duży potencjał wiązania się z białkami. Ważną cechą pramipeksolu jest oddziaływanie na pozaruchowe objawy choroby Parkinsona, w tym na apatię i zaburzenia depresyjne. Pramipeksol różni się też nieznacznie profilem bezpieczeństwa od pozostałych refundowanych w Polsce leków tej grupy. W mniejszym stopniu od ropinirolu wywołuje zaburzenia żołądkowo-jelitowe, natomiast w większym stopniu wpływa na pojawienie się objawów neuropsychiatrycznych.

Z przedstawionych wyników badań i opinii ekspertów wynika, że stosowanie pramipeksolu można uznać za technologię równorzędną do ropinirolu.

Objęcie refundacją pramipeksolu poszerzyłoby możliwość doboru leku do stanu klinicznego pacjenta i jego reakcji na leki.

Biorąc pod uwagę fakt podobnej wartości terapeutycznej, koszt terapii pramipeksolem nie powinien być wyższy od kosztu leczenia ropinirolem, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak z perspektywy pacjenta.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-30/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hitoff (pramipeksol) we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 19/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku

w sprawie oceny leku Hitoff (pramipeksolum) kod EAN:

5909990804498, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Hitoff (pramipexolum), tabl., 0,7 mg, 100 szt., kod EAN 5909990804498, we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”), w ramach istniejącej grupy limitowej - 170.0 „Leki stosowane w chorobie Parkinsona- agoniści receptorów dopaminergicznych”, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Wytyczne praktyki klinicznej: PSC 2012 (Kanada), EFNS i MDS-ES 2013 (Europa), AAN 2006 i AHRQ 2010, (USA), SIGN 2010 (Szkocja) NICE 2006 (Wielka Brytania), WHO 2006 (Świat) rekomendują stosowanie leków z grupy agonistów receptorów dopaminowych, w tym pramipeksolu w terapii choroby Parkinsona. Poszczególne wytyczne wskazują na zastosowanie pramipeksolu w okresie wczesnym i zaawansowanym choroby.

W badaniu nierandomizowanym, w którym bezpośrednio porównywano pramipeksol z ropinirolem, przyjmowanie pramipeksolu w monoterapii lub w połączeniu z lewodopą, nie wykazano istotnych statystycznie różnic w większości punktów końcowych w odniesieniu do skuteczności obu leków. Stosowanie pramipeksolu niosło ze sobą statystycznie znamienne mniejsze



ryzyko występowania apatii. Nie wykazano także istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności pomiędzy pramipeksolem a pirybedylem, stosowanym w monoterapii.

Według porównań pośrednich, opartych na kontrolowanych badaniach klinicznych, stosowanie pramipeksolu w dawce 0,375-4,5 mg/dobę, w porównaniu z ropiniolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę (monoterapia) nie wykazało istotnych statystycznie różnic w odniesieniu do skuteczności obu leków w większości punktów końcowych. Wyjątek stanowi istotne statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia senności i wymiotów na korzyść pramipeksolu.

Stosowanie pramipeksolu (terapia skojarzona z lewodopą) w dawce 0,375-4,5 mg/dobę w porównaniu z ropinirolem stosowanym w dawce 0,75-24,0 mg/dobę wiązało się z istotnie statystycznie mniejszym ryzykiem rezygnacji z dalszego udziału w badaniu z powodu wystąpienia niepożądanych działań towarzyszących terapii. W przeprowadzonych porównaniach pośrednich nie wykazano istotnych statystycznie różnic między pramipeksolem a pirybedylem w żadnym z punktów końcowych, zarówno w monoterapii, jak terapii w połączeniu z lewodopą.

Rekomendacja australijska PBAC (2009) zaleca finansowanie pramipeksolu w monoterapii choroby Parkinsona u pacjentów z objawami motorycznymi, bez zaburzeń funkcji poznawczych.

Francuski HAS (2011, 2015) zaleca finansowanie ze środków publicznych pramipeksolu we wskazaniach zbieżnych z wnioskowanymi.

Obecnie refundowane w Polsce leki należące do agonistów dopaminergicznych to ropinirol i pirybedyl.

Pramipeksol ma inną farmakokinetykę od ropinirolu. Prawie w całości wydalany jest przez nerki, w małym stopniu wiąże się z białkami osocza (<20%) i w niewielkim stopniu ulega biotransformacji. W związku z tym może być podawany chorym z uszkodzoną wątrobą oraz z innymi lekami mającymi duży potencjał wiązania się z białkami. Ważną cechą pramipeksolu jest oddziaływanie na pozaruchowe objawy choroby Parkinsona, w tym na apatię i zaburzenia depresyjne. Pramipeksol różni się też nieznacznie profilem bezpieczeństwa od pozostałych refundowanych w Polsce leków tej grupy. W mniejszym stopniu od ropinirolu wywołuje zaburzenia żołądkowo-jelitowe, natomiast w większym stopniu wpływa na pojawienie się objawów neuropsychiatrycznych.

Z przedstawionych wyników badań i opinii ekspertów wynika, że stosowanie pramipeksolu można uznać za technologię równorzędną do ropinirolu.

Objęcie refundacją pramipeksolu poszerzyłoby możliwość doboru leku do stanu klinicznego pacjenta i jego reakcji na leki.

Biorąc pod uwagę fakt podobnej wartości terapeutycznej, koszt terapii pramipeksolem nie powinien być wyższy od kosztu leczenia ropinirolem, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak z perspektywy pacjenta.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-30/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Hitoff (pramipeksol) we wskazaniu: u dorosłych w leczeniu objawów idiopatycznej choroby Parkinsona, w monoterapii (bez lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tzn. w czasie trwania choroby, do jej późnych okresów, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się nierówne i występują wahania skuteczności leczenia (wyczerpanie dawki lub efekt przełączania-zjawisko „on-off”)”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 39/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną aprepitantum w wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną aprepitantum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą, pod warunkiem obniżenia ceny leku do poziomu najtańszego leku przeciwwymiotnego, finansowanego w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii – cz. B.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
aprepitantum	Emend kaps. twarde 125 mg, 80 mg 3 kaps. (1 kaps. 125 mg + 2 kaps. 80 mg), 5909990007387	wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamid - profilaktyka

Uzasadnienie

Wyniki badań klinicznych i codzienna praktyka lekarska oraz opinie ekspertów potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność w wymienionych wskazaniach. Lek wpływa pozytywnie na poprawę jakości życia chorych w trakcie terapii. Wiele towarzystw naukowych (krajowych i zagranicznych) rekomenduje ten produkt leczniczy w powyższych wskazaniach. Ponieważ cena leku jest znacznie wyższa niż np. ondansetronu, Rada uważa, że cena leku powinna być obniżona.

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.

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



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-434-35/2015, „Aprepitant we wskazaniu wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem doksorubicyny i cyklofosfamid – profilaktyka” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 40/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną atorvastatinum, simvastatinum 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
atorvastatinum	Apo-Atorva tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909990787586	ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów
	Apo-Atorva tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990787609	
	Apo-Atorva tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990787647	
	Atorgamma tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990792290	
	Atorgamma tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990792573	
	Atorgamma tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990792887	
	Atoris tabl. powl. 10 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990336647	
	Atoris tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909990991815	
	Atoris tabl. powl. 20 mg 90 szt., 5909990419173	
	Atoris tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990991914	
	Atoris tabl. powl. 20 mg 60 tabl., 5909991013806	
	Atoris tabl. powl. 30 mg 30 tabl., 5909990885282	
	Atoris tabl. powl. 30 mg 60 tabl., 5909990885299	
	Atoris tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990623464	
Atoris tabl. powl. 40 mg 90 tabl., 5909990623488		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Atoris tabl. powl. 40 mg 60 tabl., 5909990623471	
	Atoris tabl. powl. 60 mg 30 tabl., 5909990885336	
	Atoris tabl. powl. 80 mg 30 tabl., 5909990885374	
	Atorvagen tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990938926	
	Atorvagen tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990938995	
	Atorvastatin Bluefish tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990887262	
	Atorvastatin Bluefish tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990887279	
	Atorvastatin Bluefish tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990887286	
	Atorvastatin Genoptim tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990900053	
	Atorvastatin Genoptim tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990899920	
	Atorvastatin Genoptim tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990900275	
	Atorvastatin Genoptim tabl. powl. 80 mg 30 tabl., 5909990900459	
	Atorvastatin Vitama tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909991200787	
	Atorvastatinum 123ratio tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990848904	
	Atorvastatinum 123ratio tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990849086	
	Atorvastatinum 123ratio tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990849246	
	Atorvasterol tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909990077847	
	Atorvasterol tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990077939	
	Atorvasterol tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990078028	
	Atorvasterol tabl. powl. 80 mg 30 szt., 5909991041298	
	Atorvox tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573400	
	Atorvox tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573530	
	Atorvox tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990573547	
	Atorvox tabl. powl. 80 mg 30 tabl., 5909990849390	
	Atractin tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078141	
	Atractin tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078264	
	Atractin tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078356	
	Atrox tabl. powl. 80 mg 30 szt., 5909991011383	
	Atrox 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124618	
	Atrox 10 tabl. powl. 10 mg 60 tabl., 5907695215137	
	Atrox 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124717	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Atrox 20 tabl. powl. 20 mg 60 tabl., 5907695215144	
	Atrox 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991124816	
	Atrox 40 tabl. powl. 40 mg 60 tabl., 5907695215151	
	Corator tabl. powl. 10 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909991150914	
	Corator tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991151010	
	Corator tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991151119	
	Lambrinex tabl. powl. 10 mg 30 tabl., 5909990905508	
	Lambrinex tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990905638	
	Lambrinex tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990905782	
	Larus tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078530	
	Larus tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078707	
	Larus tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990078790	
	Pharmastatin tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909990745807	
	Pharmastatin tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909990745579	
	Pharmastatin tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909990745340	
	Storvas CRT tabl. powl. 10 mg 30 szt., 5909991042097	
	Storvas CRT tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909991042103	
	Storvas CRT tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909991042134	
	Storvas CRT tabl. powl. 80 mg 30 szt., 5909991042141	
	Torvacard tabl. powl. 80 mg 30 tabl., 5909990957071	
	Torvacard 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338290	
	Torvacard 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338368	
	Torvacard 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990338436	
	Torvacard 40 tabl. powl. 40 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990338443	
	Torvalipin tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053179	
	Torvalipin tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053230	
	Torvalipin tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990053278	
	Tulip tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990998814	
	Tulip tabl. powl. 10 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990998821	
	Tulip tabl. powl. 10 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990998838	
	Tulip tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990998913	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tulip tabl. powl. 20 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990998920	
	Tulip tabl. powl. 20 mg 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990998937	
	Tulip 40 mg tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990810161	
	Tulip 40 mg tabl. powl. 40 mg 60 tabl., 5909990810178	
	Tulip 40 mg tabl. powl. 40 mg 90 tabl., 5909990810185	
	Tulip 80 mg tabl. powl. 80 mg 30 szt., 5909990810208	
lovastatinum	Liprox tabl. 20 mg 28 szt., 5909990842315	
	Lovasterol tabl. 20 mg 28 szt., 5909990422159	
	Lovastin tabl. 20 mg 28 szt., 5909990756629	
simvastatinum	Apo-Simva 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990618279	
	Apo-Simva 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990618286	
	Apo-Simva 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990618293	
	Simcovas tabl. powl. 20 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990649532	
	Simcovas tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909991048488	
	Simcovas tabl. powl. 40 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990649655	
	Simcovas tabl. powl. 40 mg 30 szt., 5909991048495	
	Simgal tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860210	
	Simgal tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860319	
	Simgal tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990860418	
	Simorion tabl. powl. 10 mg 28 tabl., 5909990793853	
	Simorion tabl. powl. 20 mg 98 tabl., 5909990794157	
	Simorion tabl. powl. 20 mg 28 tabl., 5909990794140	
	Simorion tabl. powl. 40 mg 98 tabl., 5909990794096	
	Simorion tabl. powl. 40 mg 28 tabl., 5909990794089	
	Simratio 10 tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019723	
	Simratio 20 tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019822	
	Simratio 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991019945	
	Simvacard 10 tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940110	
	Simvacard 20 tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940219	
	Simvacard 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990940318	
	Simvachol tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941025	
	Simvachol tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941124	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Simvachol tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990941223	
	Simvacor tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990336623	
	Simvacor tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990336630	
	Simvagamma 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991146016	
	Simvagamma 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991146115	
	Simvagamma 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991146214	
	Simvagen 20 tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743650	
	Simvagen 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990743667	
	SimvaHEXAL 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623273	
	SimvaHEXAL 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623297	
	SimvaHEXAL 40 tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990623334	
	Simvastatin Bluefish tabl. powl. 10 mg 28 tabl., 5909990723591	
	Simvastatin Bluefish tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5909990723829	
	Simvastatin Bluefish tabl. powl. 20 mg 28 tabl., 5909990723812	
	Simvastatin Bluefish tabl. powl. 40 mg 28 tabl., 5909990724031	
	Simvastatin Genoptim tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5907553016012	
	Simvastatin Genoptim tabl. powl. 40 mg 28 szt., 5907553016029	
	Simvastatin Krka tabl. powl. 10 mg 28 szt., 5909990436316	
	Simvastatin Krka tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5909990436415	
	Simvastatinum 123ratio tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5909990635597	
	Simvastatinum 123ratio tabl. powl. 40 mg 28 szt., 5909990635658	
	Simvastatinum Accord tabl. powl. 10 mg 28 szt., 5909990706396	
	Simvastatinum Accord tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5909990706532	
	Simvastatinum Accord tabl. powl. 40 mg 28 szt., 5909990706631	
	Simvasterol tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990927616	
	Simvasterol tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990927715	
	Simvasterol tabl. powl. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990927838	
	Vasilip tabl. powl. 10 mg 28 szt., 5909990914012	
	Vasilip tabl. powl. 20 mg 28 szt., 5909990914111	
	Vasilip tabl. powl. 40 mg 28 szt., 5909990982714	
	Vastan tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073114	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Vastan tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073213	
	Ximve tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990935116	
	Ximve tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990055722	
	Ximve tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990935215	
	Ximve tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990935314	
	Zocor 10 tabl. powl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990365913	
	Zocor 20 tabl. powl. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990366026	
	Zocor 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990769124	

Uzasadnienie

Dowody kliniczne na skuteczność statyn u dzieci są niskiej jakości i opierają się na końcowych punktach zastępczych, głównie obniżaniu LDL cholesterolu w surowicy krwi. Jednak wytyczne kliniczne polskie (PTD 2013), USA (NHLBI 2011, NLA 2015) oraz KDIGO (2013) sugerują zastosowanie statyn u dzieci z omawianymi stanami, u których utrzymuje się dyslipidemia, pomimo leczenia choroby podstawowej, modyfikacji diety i zmiany stylu życia. Statyny mogą być zastosowane u dzieci >10 r.ż., z cukrzycą z współistniejącymi innymi czynnikami ryzyka miażdżycy przy stężeniu LDL-C >130 mg/dl. W amerykańskiej wytycznej NHLBI 2011 podano, że wdrożenie terapii statynami można rozważyć u dzieci w wieku ≥10 lat, jeżeli obniżenia LDL-C nie udało się uzyskać wcześniej zastosowanymi metodami, z czynnikami zaliczanymi do wysokiego ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, m.in.: cukrzycą, przewlekłą chorobą nerek/chorobą nerek w ostatnim stadium/po przeszczepieniu nerki, w celu osiągnięcia celu terapeutycznego jakim jest LDL-C ≤100 mg/dl. W zaleceniach amerykańskich NLA 2015 podano, że statyny można rozważyć u osób ≥8 r.ż., kiedy poziom LDL-C ≥190 mg/dl i lub nie-HDL-C ≥220 mg/dl, natomiast w sytuacji dodatkowych czynników ryzyka rekomendują postępowanie opisane w wytycznych NHLBI 2011. Wg międzynarodowych wytycznych KDIGO 2013 statyny można stosować u osób < 18 r.ż. (chłopcy w wieku >10 lat i miesiączkujące dziewczynki) z istotnym podwyższeniem LDL-C, szczególnie gdy mają wiele dodatkowych czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych w wywiadzie, tj.: przedwczesna choroba wieńcowa, cukrzyca, nadciśnienie, palenie papierosów i choroba nerek w ostatnim stadium.

Lovastatinum jest pierwszym preparatem statyn, obecnie stosowanym bardzo rzadko. Ma podobne działanie do nowszych leków z tej grupy, ale słabsze niż szeroko stosowane na świecie simvastatinum i Atorvastatinum. Jej metabolizm i interakcje oraz działania niepożądane są podobne do nowszych statyn. Nie ma więc potrzeby refundowania starej i prawie niestosowanej lovastatinum.

Simvastatinum ma wiele generyków, zwiększa się również liczba odtwórczych preparatów atorvastainum – leku nie wymagającego obniżania dawki w niewydolności nerek.

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.

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

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-434-36/2015, „Atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów” Data ukończenia: 20 styczeń 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 41/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną azathioprinum we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną azathioprinum, 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
azathioprinum	Azathioprine VIS tabl. 50 mg 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia
	Azathioprine VIS tabl. 50 mg 30 szt. (1 słoik po 30 szt.), 5909990232826	
	Imuran tabl. powł. 50 mg 100 szt. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	

Uzasadnienie

Dowody na skuteczność kliniczną azathioprinum (AZA) są niskiej jakości, ale często nie ma innej alternatywy w podtrzymującym leczeniu nieswoistych zapaleń jelit, nefropatii IgA i układowego zapalenia naczyń, zwłaszcza u dzieci.

Azatiopryna jest rekomendowana w podtrzymującym leczeniu choroby Crohna u dzieci jako terapia łączona z glikokortykosteroidami. Najnowsze wytyczne kliniczne z 2014 i 2015 roku wskazują na skuteczność tiopuryn, w tym azatiopryny w monoterapii w podtrzymaniu remisji u dzieci z ryzykiem słabej odpowiedzi na leczenie, które nie otrzymują już leków steroidowych. Inne rekomendacje wskazują na zasadność stosowania AZA również wśród pacjentów opornych na terapię steroidową lub w przypadku występowania częstej liczby nawrotów choroby.

Badania u osób dorosłych z nieswoistym zapaleniem jelit sugerują, że terapia immunomodulatorami, w tym azatiopryną, może być terapią przynoszącą pewne korzyści u osób opornych na leczenie kortykosteroidami. Działanie



azatiopryny jest większe, jeśli jest połączona z innymi terapiami (np. steroidami czy infliksymabem).

Azatiopryna może być też stosowana w podtrzymującym leczeniu niektórych pacjentów, np. z podostrą nefropatią IgA z półksiężycami w biopsji nerki.

Na podstawie odnalezionych rekomendacji można stwierdzić, iż leczenie nefropatii IgA (IgAN) może obejmować leczenie immunosupresyjne (cyklofosfamid, azatiopryna, cyklosporyna), jednakże nie rekomenduje się stosowania kortykosteroidów w połączeniu z cyklofosfamidem lub azatiopryną u pacjentów z IgAN. Nie rekomenduje się również stosowania leczenia immunosupresyjnego u pacjentów z $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ chyba, że występuje IgAN z półksiężycami z szybko pogarszającymi się funkcjami nerek.

Wyniki przeglądu systematycznego jak również odnalezionych badań nie wskazują jednoznacznie wyższej skuteczności leczenia immunosupresyjnego nad leczeniem kortykosteroidami, jednakże długoterminowa skuteczność terapii skojarzonej (prednizolon, azatiopryna, heparyna-warfaryna oraz dipirydamol) wydają się być oparta na redukcji wydalania białka w moczu i hamowaniu rozwoju stwardnienia kłębuszków.

Rekomendacje kliniczne stwierdzają, że leczenie dzieci z układowym zapaleniem naczyń nie powinno różnić się od leczenia dorosłych (wyjątek choroba Kawasaki). Azatiopryna może być stosowana jako terapia wspomagająca w zapaleniach dużych naczyń lub jako terapia podtrzymująca w zapaleniach małych naczyń. Wytyczne British Association of Dermatologists stwierdzają, iż azatiopryna może być skuteczna w różnych zapaleniach naczyń.

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.

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

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-434-37/2015, „Azathioprinum 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 42/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną benazeprilum we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną benazeprilum, 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
benazeprilum	Lotensin tabl. powł. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990118915	leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
	Lotensin tabl. powł. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990119011	
	Lotensin tabl. powł. 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990118816	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny i działa obniżając ciśnienie krwi. Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: benazeprilum w nadciśnieniu tętniczym, przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 roku życia. Należy jednak podkreślić, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających benazeprilum, nie zostały jednoznacznie potwierdzone u dzieci poniżej 6 roku życia oraz u dzieci z GFR < 30 ml/min/1.73m². Lek jest przepisywany rocznie u kilkuset dzieci, a jego koszty łączne wynoszą około kilkunastu tysięcy złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, benazeprilum (Lotensin) jest podawany z wyboru u dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie



nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.

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.

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

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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 43/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną candesartanum cilexetilum we wskazaniach innych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną candesartanum cilexetilum, 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
candesartanum cilexetilum	Atacand tabl. 16 mg 14 tabl. (blist.), 5909990430116	nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
	Atacand tabl. 16 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990430123	
	Atacand tabl. 8 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990430017	
	Atacand tabl. 8 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990430024	
	Candepres tabl. 16 mg 28 tabl., 5909990739653	
	Candepres tabl. 32 mg 28 tabl., 5909990739707	
	Candepres tabl. 8 mg 28 tabl., 5909990739592	
	Carzap tabl. 16 mg 28 tabl., 5909990937172	
	Carzap tabl. 16 mg 56 szt., 5909990937196	
	Carzap tabl. 32 mg 28 tabl., 5909990937264	
	Carzap tabl. 8 mg 28 tabl., 5909990937080	
	Carzap tabl. 8 mg 56 szt., 5909990937103	
	Kandesar tabl. 16 mg 28 szt., 5909990962945	
	Kandesar tabl. 8 mg 28 szt., 5909990962839	
	Kangen tabl. 16 mg 28 szt., 5909991020507	
	Kangen tabl. 8 mg 28 szt., 5909991020309	
	Karbis tabl. 16 mg 28 szt., 5909990772193	
Karbis tabl. 16 mg 56 tabl., 5909990772209		
Karbis tabl. 32 mg 28 tabl., 5909990772230		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Karbis tabl. 8 mg 28 szt., 5909990772162	
	Karbis tabl. 8 mg 56 tabl., 5909990772179	
	Ranacand tabl. 16 mg 28 tabl., 5909990801350	
	Ranacand tabl. 8 mg 28 tabl., 5909990801367	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy antagonistów receptora angiotensyny II i działa obniżając ciśnienie krwi. Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: candesartanum cilexetilum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 6 r. ż. , przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r. ż. Lek jest przepisywany rocznie u kilkuset dzieci, a jego koszty łączne wynoszą około kilkunastu tysięcy złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, leki zawierające substancję candesartanum cilexetilum są podawane z wyboru u dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie ich ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.

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.

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

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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 44/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną enalaprilum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną enalaprilum, 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
enalaprilum	Enarenal tabl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990015030	niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
	Enarenal tabl. 10 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990015054	
	Enarenal tabl. 20 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990020829	
	Enarenal tabl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990020836	
	Enarenal tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014934	
	Enarenal tabl. 5 mg 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990014958	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotenzyny i działa obniżając ciśnienie krwi. Jest często stosowany w niewydolności serca u dzieci i uważa się go za skuteczny i efektywny, a niedrogi. Ostatnie badania wykazały, że jest on skuteczny w redukcji białkomoczu u dzieci z przewlekłą chorobą nerek (PChN) jak również może wykazywać właściwości renoprotekcyjne w PChN z białkomoczem. Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: enalaprilum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 r.ż., przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r.ż.

Lek jest przepisywany rocznie u pięciu tysięcy dzieci, a jego koszty łączne refundacji wynoszą około trzydziestu tysięcy złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję enalaprilum jest podawany z wyboru u dzieci



i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.

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.

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

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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 45/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną losartanum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną losartanum, 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
losartanum	Apo-Lozart tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990702886	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
	Cozaar tabl. powl. 100 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909991073428	
	Cozaar tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990674411	
	Lakea tabl. powl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991108212	
	Loreblok tabl. powl. 50 mg 28 tabl., 5909990770601	
	Lorista tabl. powl. 100 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990638659	
	Lorista tabl. powl. 50 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990818914	
	Lorista tabl. powl. 50 mg 56 tabl., 5909990649112	
	Lorista tabl. powl. 50 mg 84 tabl. (6 blist.po 14 szt.), 5909990649129	
	Losacor tabl. powl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991055110	
	Losagen tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990639885	
	Losargamma tabl. powl. 50 mg 28 tabl. powl., 5909990947164	
	Losartan Bluefish tabl. powl. 50 mg 28 tabl., 5909990760770	
	Losartan KRKA tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909990956654	
Losartan KRKA tabl. powl. 50 mg 28 szt., 5909990956647		
Losartanum 123ratio tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909990862238		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Losartic tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990621439	
	Lozap 50 tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909990573905	
	Lozap 50 tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909991226671	
	Presartan tabl. powl. 100 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990724352	
	Presartan tabl. powl. 50 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990724345	
	Rasoltan 50 mg tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990085644	
	Sarve 50 mg tabl. powl. 50 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990045594	
	Sortabax tabl. powl. 100 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990766680	
	Sortabax tabl. powl. 50 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990766673	
	Stadazar tabl. powl. 50 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990079575	
	Xartan tabl. powl. 50 mg 30 szt., 5909990481118	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy antagonistów receptora angiotenzyny II i działa obniżając ciśnienie krwi. Przeprowadzony przegląd systematyczny pokazuje, że antagoniści receptora angiotenzyny II mogą odgrywać rolę w terapii nadciśnienia i nefropatii u dzieci bez względu na pierwotną przyczynę tych chorób. Losartanum jest skutecznym lekiem obniżającym ciśnienie krwi i proteinurię u dzieci z przewlekłą chorobą nerek. Profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry. Losartanum wpływa na redukcję białkomoczu w okresie powyżej trzech miesięcy, wymaga więc dłuższego okresu leczenia. Lek jest dobrze tolerowany.

Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: losartanum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 r.ż., przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r.ż.

Lek jest przepisywany rocznie u ok. pięćset dzieci, a jego koszty łączne refundacji wynoszą około czterdziestu tysięcy złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję losartanum jest podawany z wyboru u dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci

z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.

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.

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

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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 46/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną quinaprilum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną quinaprilum, 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
quinaprilum	Accupro 10 tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 tabl.), 5909990707010	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia
	Accupro 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 tabl.), 5909990707119	
	Accupro 20 tabl. powl. 20 mg 30 tabl., 5902023772139	
	Accupro 40 tabl. powl. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 tabl.), 5909991080129	
	Accupro 5 tabl. powl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 tabl.), 5909990706914	
	Acurenal tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125516	
	Acurenal tabl. powl. 20 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125615	
	Acurenal tabl. powl. 40 mg 30 tabl., 5909990953882	
	Acurenal tabl. powl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991125417	
	AprilGen 10 mg tabl. powl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014439	
	AprilGen 20 mg tabl. powl. 20 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990014460	
	AprilGen 40 mg tabl. powl. 40 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990014507	
	AprilGen 5 mg tabl. powl. 5 mg 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990014354	
	Pulsaren 20 tabl. powl. 20 mg 30 szt., 5909991165710	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotenzyny i działa obniżając ciśnienie krwi. Jego profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry i lek jest dobrze tolerowany. Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność



i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: quinaprilum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 r.ż. , przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r. ż.

Lek jest przepisywany rocznie u ok. dwustu dzieci, a jego koszty łączne rocznej refundacji wynoszą poniżej tysiąca złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję quinaprilum jest podawany z wyboru u niektórych dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.

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.

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

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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 47/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną ramiprilum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ramiprilum, 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
ramiprilum	Ampril 10 mg tabletki tabl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990571468	przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
	Ampril 10 mg tabletki tabl. 10 mg 60 tabl., 5909990571475	
	Ampril 5 mg tabletki tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990571499	
	Ampril 5 mg tabletki tabl. 5 mg 60 tabl., 5909990571505	
	Apo-Rami tabl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653379	
	Apo-Rami tabl. 2,5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653355	
	Apo-Rami tabl. 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990653362	
	Axtil tabl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337989	
	Axtil tabl. 2,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337958	
	Axtil tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990337972	
	Ivipril tabl. 10 mg 28 tabl., 5909990962020	
	Ivipril tabl. 10 mg 30 tabl., 5909990962037	
	Ivipril tabl. 2,5 mg 28 tabl., 5909990961955	
	Ivipril tabl. 2,5 mg 30 tabl., 5909990961962	
	Ivipril tabl. 5 mg 28 tabl., 5909990961986	
	Ivipril tabl. 5 mg 30 tabl., 5909990961993	
	Piramil 10 mg tabl. 10 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990661756	
Piramil 2,5 mg tabl. 2,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990212170		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Piramil 5 mg tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990212248	
	Polpril kaps. twarde 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990694655	
	Polpril tabl. 10 mg 28 szt., 5909990924653	
	Polpril tabl. 2,5 mg 28 szt., 5909990924608	
	Polpril kaps. twarde 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990694631	
	Polpril tabl. 5 mg 28 szt., 5909990924646	
	Ramicor tabl. powl. 10 mg 28 tabl., 5909991093334	
	Ramicor tabl. powl. 2,5 mg 28 tabl., 5909991093280	
	Ramicor tabl. powl. 5 mg 28 tabl., 5909991093303	
	Ramipril Billev tabl. 10 mg 28 szt., 5909991070540	
	Ramipril Billev tabl. 5 mg 28 szt., 5909991070441	
	Ramistad 10 tabl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990017461	
	Ramistad 2,5 tabl. 2,5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990017447	
	Ramistad 5 tabl. 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990017454	
	Ramve 10 mg kaps. twarde 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047987	
	Ramve 2,5 mg kaps. twarde 2,5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047949	
	Ramve 5 mg kaps. twarde 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990047963	
	Tritace 10 tabl. 10 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990916016	
	Tritace 2,5 tabl. 2,5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990478217	
	Tritace 5 tabl. 5 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990478316	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610532	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990610525	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 30 tabl., 5909997203416	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 30 tabl., 5909997211992	
	Vivace 10 mg tabl. 10 mg 30 szt., 5909991226862	
	Vivace 2,5 mg tabl. 2,5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610440	
	Vivace 2,5 mg tabl. 2,5 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990610433	
	Vivace 5 mg tabl. 5 mg 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990610495	
	Vivace 5 mg tabl. 5 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990610488	
	Vivace 5 mg tabl. 5 mg 30 tabl., 5909997203300	
	Vivace 5 mg tabl. 5 mg 30 tabl., 5909997212296	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy inhibitorów konwertazy angiotenzyny i działa obniżając ciśnienie krwi. Ramiprilum obniżają też proteinurię u dzieci z przewlekłą chorobą nerek. Jego profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry i lek jest dobrze tolerowany. Wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: ramiprilum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 r.ż. , przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r. ż.

Lek jest przepisywany rocznie u ok. trzech tysięcy dzieci, a jego koszty łączne rocznej refundacji wynoszą ok. 120 tysięcy złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję ramiprilum jest podawany z wyboru u niektórych dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.

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.

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

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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 48/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną spironolactonum we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną spironolactonum, we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą. Jednocześnie Rada uważa, że stosownie spironolactonum u dzieci poniżej 6 roku życia może być niebezpieczne.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
spironolactonum	Finospir tabl. 100 mg 30 szt., 5909990965977	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia
	Finospir tabl. 25 mg 100 szt., 5909990965861	
	Finospir tabl. 25 mg 30 szt., 5909990965854	
	Finospir tabl. 50 mg 30 szt., 5909990965878	
	Finospir tabl. 50 mg 100 szt., 5909990965885	
	Spirolol tabl. 25 mg 20 szt., 5909990110216	
	Spirolol tabl. 25 mg 100 szt., 5909990110223	
	Spirolol 100 tabl. powł. 100 mg 20 szt., 5909990673124	
	Verospiron kaps. twarde 100 mg 30 szt., 5909990488513	
	Verospiron tabl. 25 mg 20 szt., 5909990117215	
	Verospiron kaps. twarde 50 mg 30 szt., 5909990488414	

Uzasadnienie

Jest to lek moczopędny oszczędzający potas z grupy antagonistów aldosteronu. Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną spironolactonum w opornym nadciśnieniu tętniczym – u dzieci do 18 roku życia. Należy jednak podkreślić, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych



zawierających spironolactonum, nie zostały jednoznacznie potwierdzone u dzieci poniżej 6 roku życia oraz u dzieci z $GFR < 30$ ml/min/1.73m².

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, spironolakton jest podawany z wyboru u dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.

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.

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

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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 49/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną telmisartanum we wskazaniach innych niż
określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną telmisartanum, 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
telmisartanum	Actelsar tabl. 40 mg 28 szt., 5909990891832	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
	Actelsar tabl. 80 mg 28 tabl., 5909990891863	
	Micardis tabl. 40 mg 28 szt., 5909990440726	
	Micardis tabl. 80 mg 14 szt., 5909990440818	
	Micardis tabl. 80 mg 28 szt., 5909990440825	
	Micardis tabl. 80 mg 14 tabl., 5901878600147	
	Polsart tabl. 40 mg 28 szt., 5909990936670	
	Polsart tabl. 80 mg 28 szt., 5909990936700	
	Pritor tabl. 40 mg 28 szt., 5909990463428	
	Pritor tabl. 80 mg 28 szt., 5909990463527	
	Telmabax tabl. 40 mg 28 szt., 5909991060220	
	Telmabax tabl. 80 mg 28 szt., 5909991060268	
	Telmisartan Apotex tabl. 40 mg 28 szt., 5909990992058	
	Telmisartan Apotex tabl. 80 mg 28 szt., 5909990992065	
	Telmisartan EGIS tabl. powł. 40 mg 28 szt., 5909991036768	
	Telmisartan EGIS tabl. powł. 80 mg 28 szt., 5909991036867	
	Telmisartan EGIS tabl. powł. 80 mg 28 szt., 5909991229801	
Telmisartan Mylan tabl. 80 mg 28 tabl., 5909991018436		
Telmisartan Sandoz tabl. 40 mg 28 tabl., 5909990840472		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Telmisartan Sandoz tabl. 80 mg 28 tabl., 5909990840557	
	Telmisartanum 123ratio tabl. 40 mg 28 szt., 5909990821839	
	Telmisartanum 123ratio tabl. 80 mg 28 szt., 5909990821792	
	Telmix tabl. 40 mg 28 szt., 5909990974863	
	Telmix tabl. 40 mg 56 tabl., 5909990974887	
	Telmix tabl. 80 mg 28 szt., 5909990974979	
	Telmix tabl. 80 mg 56 tabl., 5909990974993	
	Telmizek tabl. 40 mg 28 tabl., 5909990902002	
	Telmizek tabl. 80 mg 28 tabl., 5909990902095	
	Tezeo tabl. 40 mg 28 tabl., 5909990818082	
	Tezeo tabl. 40 mg 56 tabl., 5909991086626	
	Tezeo tabl. 80 mg 28 tabl., 5909990818150	
	Tezeo tabl. 80 mg 56 tabl., 5909991086633	
	Tolura tabl. 40 mg 56 tabl., 5909997077628	
	Tolura tabl. 40 mg 84 tabl., 5909997077635	
	Tolura tabl. 80 mg 56 tabl., 5909997077697	
	Tolura tabl. 80 mg 84 tabl., 5909997077703	
	Tolura 40 mg tabletki tabl. powl. 40 mg 28 tabl., 5909997077604	
	Tolura 80 mg tabletki tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909997077673	
	Zanacodar tabl. 40 mg 28 szt., 5909990941841	
	Zanacodar tabl. 80 mg 28 szt., 5909990941926	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy antagonistów receptora angiotenzyny II i działa obniżając ciśnienie krwi. Przeprowadzony przegląd systematyczny pokazuje, że antagoniści receptora angiotenzyny II mogą odgrywać rolę w terapii nadciśnienia i nefropatii u dzieci bez względu na pierwotną przyczynę tych chorób. Telmisartanum jest skutecznym lekiem obniżającym ciśnienie krwi. Profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry, ale należy podkreślić, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających telmisartanum nie zostały jednoznacznie potwierdzone u dzieci poniżej 6 roku życia oraz u dzieci z $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$. Lek jest dobrze tolerowany.

Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających

substancję czynną: telmisartanum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 r.ż., przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r. ż.

Lek jest przepisywany rocznie u ok. dwustu dzieci, a jego koszty łączne refundacji wynoszą około czterdziestu tysięcy złotych.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję telmisartanum jest podawany z wyboru u niektórych dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.

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.

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

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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 50/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną valsartanum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną valsartanum, 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
valsartanum	Apo-Valsart tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990870905	nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
	Apo-Valsart tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990870561	
	Avasart tabl. powl. 160 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990773763	
	Avasart tabl. powl. 80 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990773695	
	Axudan tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990831067	
	Axudan tabl. powl. 160 mg 28 szt., 5909991225971	
	Axudan tabl. powl. 160 mg 28 szt., 5909991230395	
	Axudan tabl. powl. 160 mg 56 szt., 5909990831081	
	Axudan tabl. powl. 320 mg 28 szt., 5909990831159	
	Axudan tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990830961	
	Axudan tabl. powl. 80 mg 28 szt., 5909991225988	
	Axudan tabl. powl. 80 mg 56 szt., 5909990830985	
	Bespres tabl. powl. 160 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990751877	
	Bespres tabl. powl. 80 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990751594	
	Diovan tabl. powl. 160 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990929214	
	Diovan tabl. powl. 160 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990929238	
	Diovan tabl. powl. 80 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990929115	
	Nortivan tabl. powl. 160 mg 28 szt., 5909990726844	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Nortivan tabl. powl. 80 mg 28 szt., 5909990726776	
	Tensart tabl. powl. 160 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990682065	
	Tensart tabl. powl. 80 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990681877	
	Valsacor 160 tabl. powl. 160 mg 60 tabl., 5909990818983	
	Valsacor 160 tabl. powl. 160 mg 90 tabl., 5909990818990	
	Valsacor 160 mg tabletki powlekane tabl. powl. 160 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990074969	
	Valsacor 320 tabl. powl. 320 mg 28 tabl., 5909990779147	
	Valsacor 320 mg tabletki powlekane tabl. powl. 320 mg 28 szt., 5909991216306	
	Valsacor 80 tabl. powl. 80 mg 60 tabl., 5909990818853	
	Valsacor 80 tabl. powl. 80 mg 90 tabl., 5909990818860	
	Valsacor 80 mg tabletki powlekane tabl. powl. 80 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990074945	
	Valsargen kaps. twarde 160 mg 28 kaps., 5909990857081	
	Valsargen kaps. twarde 80 mg 28 kaps., 5909990856954	
	Valsartan 123ratio kaps. twarde 160 mg 28 szt., 5909990810697	
	Valsartan 123ratio kaps. twarde 80 mg 28 szt., 5909990810635	
	Valsartan Aurobindo tabl. powl. 160 mg 28 szt., 5909990986057	
	Valsartan Ranbaxy tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990959976	
	Valsartan Ranbaxy tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990959952	
	Valsotens tabl. powl. 160 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990693276	
	Valtap tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990804580	
	Valtap tabl. powl. 160 mg 56 szt., 5909991088118	
	Valtap tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990804542	
	Valtap tabl. powl. 80 mg 56 szt., 5909991088101	
	Valzek tabl. 160 mg 28 tabl., 5909991202330	
	Valzek tabl. 80 mg 28 tabl., 5909991202286	
	Vanatex tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909990827480	
	Vanatex tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909990827459	
	Walsartan KRKA tabl. powl. 160 mg 28 tabl., 5909991003081	
	Walsartan KRKA tabl. powl. 80 mg 28 tabl., 5909991002794	

Uzasadnienie

Jest to lek z grupy antagonistów receptora angiotenzyny II i działa obniżając ciśnienie krwi. Przeprowadzony przegląd systematyczny pokazuje,

że antagoniści receptora angiotensyny II mogą odgrywać rolę w terapii nadciśnienia i nefropatii u dzieci bez względu na pierwotną przyczynę tych chorób. Valsartanum jest skutecznym lekiem obniżającym ciśnienie krwi. Profil bezpieczeństwa u dzieci jest dobry, ale należy podkreślić, że bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających valsartanum nie zostały jednoznacznie potwierdzone u dzieci poniżej 6 roku życia oraz u dzieci z $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$. Lek jest dobrze tolerowany.

Słabej jakości badania kliniczne i/lub wieloletnia praktyka kliniczna potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: valsartanum w nadciśnieniu tętniczym u dzieci do 18 r.ż., przewlekłej chorobie nerek, leczeniu renoprotekcyjnym – u dzieci do 18 r. ż.

Zdaniem Konsultanta Wojewódzkiego w zakresie nefrologii dziecięcej, lek zawierający substancję valsartanum jest podawany z wyboru u niektórych dzieci i młodzieży w powyższych wskazaniach. Stosowanie go ma uzasadnienie w praktyce, potwierdzonej długofalowymi badaniami naukowymi i powinno być finansowane ze środków publicznych. Leczenie nadciśnienia i stosowanie nefroprotekcji skutecznie opóźnia postęp PChN, a także skutkuje zarówno redukcją ciśnienia tętniczego jak i regresją uszkodzenia narządowego u dzieci z nadciśnieniem tętniczym. Jest to tym istotniejsze, że pierwotne schorzenia prowadzące do rozwoju zarówno postępującej PChN u dorosłych jak i skutków nadciśnienia, mają swój początek już w wieku rozwojowym. Dlatego istotne znaczenie ma ich wczesna diagnostyka, leczenie i prewencja powikłań narządowych.

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.

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

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-434-38/2015, „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 21 stycznia 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 51/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną diazepamum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną diazepamum, 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
diazepamum	Relsed mikrowlewka doodbytnicza, roztwór 2 mg/ml 5 wlew.a 2,5 ml, 5909990751518	drgawki inne niż określone w ChPL
	Relsed mikrowlewka doodbytnicza, roztwór 4 mg/ml 5 wlew.a 2,5 ml, 5909990751617	

Uzasadnienie

Dowody naukowe jak i wieloletnia praktyka kliniczna oraz rekomendacje towarzystw naukowych i opinie ekspertów przemawiają za kontynuacją finansowania leków zawierających diazepamum w terapii różnych napadów padaczkowych u dzieci i u dorosłych. Podkreślona jest wysoka skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku.

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.

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



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-434-49/2015, „Diazepam we wskazaniu drgawki 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 52/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną lanreotidum we wskazaniach innych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

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

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną lanreotidum, we wskazaniu hiperinsulinizm w chorobach nowotworowych.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
lanreotidum	Somatuline Autogel roztwór do wstrzykiwań 120 mg 1 amp.-strz.po 0,5 ml z automatycznym systemem zabezpieczającym + igła, 5909991094614	hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL
	Somatuline Autogel roztwór do wstrzykiwań 90 mg 1 amp.-strz.po 0,5 ml z automatycznym systemem zabezpieczającym + igła, 5909991094515	

Uzasadnienie

Wg ChPL, lanreotyd przeznaczony jest do leczenia objawów akromegalii i guzów neuroendokrynych. Lek może być skuteczny we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL.

Fakt, że lek jest stosowany w przypadkach hiperinsulinemii spowodowanej inną przyczyną niż zapisana w ChPL, np. w niektórych chorobach nowotworowych, sprawia trudność w określeniu czy jest to stosowanie poza wskazaniami.

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.

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



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 hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych 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 53/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją w zakresie leku Cortiment
(budesonidum), we wskazaniach: postać jelitowa choroby przeszczep
przeciwko gospodarzowi, mikroskopowe zapalenie jelit

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, w zakresie leku Cortiment (budesonidum) we wskazaniach: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; mikroskopowe zapalenie jelit.

Uzasadnienie

Zgodnie z wynikami badań retrospektywnych i opiniami ekspertów oraz dostępnymi rekomendacjami, leczenie immunosupresyjne jelitowej postaci GVHD należy rozpoczynać od podania budesonidu. Nie udowodniono wprawdzie skuteczności leku w ostrej postaci jelitowej GVHD w jedynym prospektywnym RCT z placebo, ale badanie to przerwano z powodu zbyt powolnej rekrutacji kolejnych pacjentów (Schmelz 2014). Skuteczność leku w przewlekłej postaci GVHD opisano w serii przypadków. Obecnie w GVHD nie ma skutecznej alternatywy dla budesonidu, o udokumentowanej skuteczności klinicznej.

Ze względu na tryb wydawania niniejszej opinii, nie jest możliwe prawidłowe oszacowanie populacji chorych, wymagających stosowania ocenianej technologii, a tym samym jej kosztów z perspektywy płatnika publicznego.

Stosowanie budesonidu w mikroskopowym zapaleniu jelita jest obecnie postępowaniem z wyboru, a efektywność tej technologii jest potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych z grupą kontrolną, zarówno w odniesieniu do kolagenowego, jak i limfocytowego zapalenia jelit. Metaanalizy badań wykazały większą skuteczność budesonidu niż mesalazyny i prednizonu. Lek uznawany jest przez ekspertów za najskuteczniejszy w rozpatrywanym wskazaniu.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.497.2015.4.ISU z dnia 27 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. PLA.4600.497.2015.4.ISU

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

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.