



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 9/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 23 marca 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMIT)

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

1. Anna Cieślik
2. Lucjusz Jakubowski
3. Jakub Pawlikowski
4. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
5. Janusz Szyndler
6. Andrzej Śliwczyński
7. Andrzej Wysocki – udział od 4 pkt. porządku obrad

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Marek Keller
2. Andrzej Kokoszka
3. 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 Simbrinza (brinzolamide + brymonidyna) we wskazaniu: obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ang. intraocular pressure,) u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającego obniżenia IOP.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Erwinase (kryzantaspaza, L-asparaginaza erwinia) we wskazaniu: w ramach chemioterapii w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną asparaginazę pochodzącą z E. Coli.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem.



P. Suwiński

7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne: amlodipinum, nitrendipinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe.
8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.
9. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia.
10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne colecalciferolum, risedronatum natricum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: osteoporoza posterydowa – profilaktyka.
11. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza.
12. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
13. Zamknięcie posiedzenia.

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

W związku z brakiem kworum do podejmowania uchwał przez Radę prowadzący posiedzenie poinformował, że omówienie i zatwierdzenie porządku obrad odbędzie się po uzyskaniu kworum. Następnie zarządził omówienie konfliktów interesów oraz rozpoczęcie przedstawiania najistotniejszych informacji przez analityka odnośnie tematu objętego czwartym punktem porządku obrad.

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

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.1.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Simbrinza (brynzolamid+brymonidyna) we wskazaniu: leczenie jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego”.

Następnie prowadzący posiedzenie, Rafał Suwiński, zgłosił uwagę, aby w ostatnim slajdzie prezentacji [w którym na żądanie MZ analitycy podają oszacowany skutek finansowy dla budżetu NFZ pozytywnych rekomendacji Rady i pozytywnych decyzji MZ] analitycy zamieszczali również podsumowanie negatywnych rekomendacji i decyzji.

W tym momencie na posiedzenie przybył prof. Andrzej Wysocki, który poinformował Radę, że nie zgłasza konfliktu interesów oraz akceptuje zgłoszony przez prowadzącego porządek obrad.

Prowadzący posiedzenie zarządził przejście do drugiego punktu porządku obrad.

Ad 2. Rada jednomyślnie przyjęła propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego, a następnie powróciła do omawiania tematu objętego czwartym punktem porządku obrad.



cd. Ad 4. Następnie swoje stanowisko przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Janusz Szyndler zaproponował stanowisko pozytywne, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Według niego refundacja ocenianego leku może być zasadna tylko w sytuacji, kiedy z perspektywy wspólnej i NFZ nie przynosiłaby wzrostu wydatków, wskazując jednocześnie, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie stanowiska.

Następnie głos zabrał Andrzej Śliwczyński. Zaproponował wpisanie do projektu stanowiska warunku obniżenia kosztów z perspektywy wspólnej, NFZ i pacjenta, która pozwoliłaby na rzeczywiste oszczędności, w szczególności dla pacjenta.

W odpowiedzi na głos Andrzeja Śliwczyńskiego, prowadzący posiedzenie zaproponował redakcję projektu stanowiska oraz zawarcie zdania mówiącego o tym, iż refundacja jest zasadna pod warunkiem wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka skutkującego tym, by zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i w perspektywie wspólnej, koszty leczenia preparatem nie były wyższe niż koszty innych terapii stosowanych w tym wskazaniu.

W tym miejscu głos zabrał Prezes AOTMiT Wojciech Matuszewicz. Podkreślił, że u wielu starszych osób w przebiegu jaskry nie występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe. Istotna jest wtedy subiektywna ocena lekarza okulisty, wykonującego badanie postępu zaniku nerwu wzrokowego, szczególnie w przypadku skojarzenia [jaskry] z AMD. W związku z tym, niemożliwe jest zaproponowanie RSS co do obniżenia kosztów pod warunkiem skuteczności klinicznej [obniżenia ciśnienia śródgałkowego], gdyż jest ona w przypadku leczenia jaskry u starszych ludzi ciężka. Zaproponował natomiast obniżenie ceny omawianego leku.

Następnie głos zabrał Janusz Szyndler. Poinformował Radę, że 30 procentowa odpłatność wynika z ceny podstawowej oraz, przywołując wypowiedź Prezesa AOTMiT, zaproponował, aby w stanowisku zawrzeć warunek obniżenia kosztów w celu uzyskania efektywności kosztowej zarówno z perspektywy NFZ, jak i wspólnej, natomiast nie odnosić się do RSS. Dodał także, aby w stanowisku nie zawierać informacji o 30% odpłatności, gdyż wynika ona z ustawy, a w przypadku gdy producent obniży cenę, może się okazać, że lek będzie dostępny za odpłatnością ryczałtową.

Po ostatecznym sformułowaniu treści uchwały prowadzący zamknął dyskusję i poddał wniosek pod głosowanie, w wyniku którego Rada, 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4352.1.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Erwinase (kryzantaspaza) we wskazaniu: w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli”.

Następnie swoje stanowisko przedstawił Rafał Suwiński. Zwrócił uwagę Rady na fakt, że nie ma czym zastąpić przedmiotowego leku. Zaproponował pozytywne stanowisko, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie stanowiska, z zaleceniem wprowadzenia instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na finansowaniu lub współfinansowaniu przez producenta badania oceniającego aktywność L-asparaginazy, w przypadku wprowadzenia tego badania do rutynowej praktyki klinicznej.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Projekt opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Lucjusz Jakubowski zaproponował pozytywną opinię wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii. Ponadto dodał, iż Rada trzykrotnie, za każdym razem pozytywnie, opiniowała ww. substancję czynną.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Projekt opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne amlodipinum albo nitrendipinum we wskazaniu: objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Janusz Szyndler przedstawił pozytywne opinie wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionych projektach opinii. Dodał, że Rada trzykrotnie opiniowała, za każdym razem pozytywnie, ww. substancje czynne.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) amlodipinum – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady;
- 2) nitrendipinum – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady;

Ad 8. Projekt opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Anna Cieślik przedstawiła pozytywną opinię wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii.

W wyniku zarządzonego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Projekt opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniu: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Andrzej Śliwczyński przedstawił pozytywną opinię, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii, podkreślając, że należy zwrócić szczególną uwagę na zalecenia producenta w ChPL odrębnie dla każdego produktu handlowego w zakresie działań niepożądanych.



W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. Projekt opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne coledalciferolum oraz risedronatum natricum we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Andrzej Wysocki przedstawił pozytywne opinie wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionych projektach opinii. Podkreślił, że Rada dwukrotnie opiniowała, za każdym razem pozytywnie, ww. substancje czynne.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, prowadzący posiedzenie zarządził głosowanie. Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

1) coledalciferolum – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady;

2) risedronatum natricum – w wyniku głosowania, 7 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi opinii Rady;

Ad 11. Projekt opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

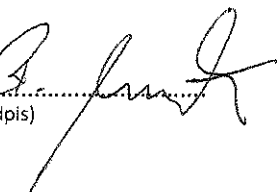
Jakub Pawlikowski przedstawił pozytywną opinię wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie opinii. Poinformował, że Rada dwukrotnie, za każdym razem pozytywnie, opiniowała ww. substancję czynną.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 12. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 18.04.2016 r.

Ad 13. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11:51.

Protokół sporządził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

13/05/2016 
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 26/2016 z dnia 23 marca 2016 roku

w sprawie oceny leku Simbrinza (brynzolamid + brymonidyna) kod EAN: 5909991142490, we wskazaniu: obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ang. intraocular pressure) u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającego obniżenia IOP

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Simbrinza (brynzolamid + brymonidyna), krople do oczu, zawiesina, 10 mg + 2 mg/ml, 1 butelka z polietylenu o pojemności 8 ml zawierająca 5 ml roztworu, kod EAN 5909991142490, we wskazaniu: obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ang. intraocular pressure) u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającego obniżenia IOP. Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu podziału ryzyka.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Simbrinza (brynzolamid + brymonidyna), krople do oczu, zawiesina, 10 mg + 2 mg/ml, 1 butelka z polietylenu o pojemności 8 ml zawierająca 5 ml roztworu, kod EAN 5909991142490, we wskazaniu: obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ang. intraocular pressure) u dorosłych pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym, u których stosując monoterapię nie osiągnięto wystarczającego obniżenia IOP; w ramach istniejącej grupy limitowej 212.2, pod warunkiem wprowadzenia instrumentu podziału ryzyka skutkującego tym, aby refundacja preparatu Simbrinza nie generowała kosztów inkrementalnych zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej.

Uzasadnienie

W leczeniu pacjentów ze wzmożonym ciśnieniem śródgałkowym jako leki pierwszego rzutu stosowane są analogi prostaglandyn, β -adrenolityki, alfa2-



agoniści, inhibitory anhidrazy węglanowej (PTO, 2014). Preferowaną metodą leczenia jest monoterapia. W sytuacji nieosiągnięcia docelowych wartości ciśnienia śródgałkowego możliwym sposobem postępowania jest podanie leków z różnych grup terapeutycznych w skojarzeniu. Produkt leczniczy Simbrinza zawiera dwie substancje czynne, brynzolamid i brymonidynę, które zmniejszają produkcję cieczy wodnistej poprzez hamowanie anhidrazy węglanowej (brynzolamid) oraz w wyniku pobudzania receptorów alfa2 adrenergicznych.

Wyniki dostępnych badań wskazują, że podawanie brynzolamidu i brymonidyny w skojarzeniu jest skuteczniejsze niż stosowanie poszczególnych składników w monoterapii i nie gorsze od ich równoczesnego podawania, w dwóch oddzielnych preparatach. Profil bezpieczeństwa produktu Symbrinza był porównywalny do profilu poszczególnych leków podawanych zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu. Nie przeprowadzono badań klinicznych porównujących skuteczność kliniczną oraz bezpieczeństwo z innymi lekami stosowanymi w skojarzeniu.

Zdaniem ekspertów klinicznych, poproszonych o opinię w przedmiotowej sprawie, finansowanie leku Symbrinza jest zasadne, a przemawia za tym przede wszystkim wyższe prawdopodobieństwo przestrzegania zaleceń przez pacjentów oraz mniejsze ryzyko wystąpienia podrażnień oczu dzięki zmniejszonej liczbie podawanych kropli.

Analiza ekonomiczna wykazała, że stosowanie produktu Symbrinza w miejsce terapii złożonej z preparatów jednoskładnikowych w przypadku kwalifikacji leku do istniejącej grupy limitowej 212.2 jest tańsze z perspektywy NFZ, natomiast w perspektywie wspólnej terapia wnioskowanym lekiem jest droższa, co jest wynikiem 30% odpłatności. W przypadku kwalifikacji leku Symbrinza do nowej grupy limitowej, lek ten stanowi technologię droższą od terapii złożonej preparatami jednoskładnikowymi niezależnie od perspektywy. Analiza wpływu na budżet z perspektywy NFZ wskazuje na obniżenie wydatków o ok. 728,3 tys. – 15,2 mln zł w przypadku kwalifikacji wnioskowanej technologii do grupy limitowej 212.2 i wzrost wydatków o 49,2 tys. – 1 mln zł w przypadku kwalifikacji do nowej grupy limitowej, w dwóch pierwszych latach refundacji. Analiza wpływu na budżet z perspektywy pacjenta, wskazuje na wzrost wydatków pacjentów, niezależnie od wariantu analizy i przyjętej grupy limitowej, do jakiej zostałaby zakwalifikowana wnioskowana technologia.

Odnaleziono 5 pozytywnych rekomendacji refundacyjnych dla produktu Symbrinza (GMMM 2015, CADTH 2015, SMC 2014, HAS 2014, DMA 2014), w których uzasadnieniu wskazywano m.in. wyniki badań klinicznych, w których terapia lekiem Simbrinza charakteryzowała się podobną

efektywnością do terapii złożonej z pojedynczych leków (brynzolamidu i brymonidyny).

Według NICE Advice 2015 stosowanie leku zawierającego jednocześnie brynzolamid i brymonidynę może stanowić alternatywną opcję leczenia dla niektórych pacjentów, u których terapia analogami prostaglandyn i β -blokerami jest nieodpowiednia. Według europejskich wytycznych (EGS 2014) połączenie brynzolamidu i brymonidyny należy do grupy zalecanych skojarzeń.

Niemniej jednak w związku z faktem, że produkt leczniczy Symbrinza nie daje dodatkowego efektu zdrowotnego w porównaniu ze stosowaniem jego składników niezależnie jego finansowanie byłoby uzasadnione jedynie w przypadku niższych kosztów leczenia zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4350.1.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Simbrinza (brynzolamid+brymonidyna) we wskazaniu: leczenie jaskry otwartego kąta przesączania i nadciśnienia ocznego”. Data ukończenia: 11.03.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 27/2016 z dnia 23 marca 2016 roku
w sprawie oceny leku Erwinase (kryzantaspaza)
kod EAN: 5060146290302, w skojarzeniu z innymi
chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych,
z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość
(alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną
L-asparaginazę pochodzącą z E. coli

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Erwinase (kryzantaspaza), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 000 j.m./fiolkę, 5 fiolek, kod EAN: 5060146290302, w kategorii dostępności refundacyjnej: lek stosowany w ramach chemioterapii, we wskazaniu: w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, w ramach nowej grupy limitowej.

Jednocześnie Rada Przejrzystości zaleca wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka polegającego na finansowaniu lub współfinansowaniu przez producenta badania oceniającego aktywność L-asparaginazy, w przypadku wprowadzenia tego badania do rutynowej praktyki klinicznej.

Uzasadnienie

Lek Erwinase (kryzantaspaza) stosowany jest obecnie w Polsce w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli. Znajduje się on w wykazie substancji czynnych, zawartych w lekach sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 Ustawy Prawo farmaceutyczne (import docelowy). Zastosowanie leku Erwinase w omawianym wskazaniu jest zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi: EHA 2016 (Europa) oraz NCCN 2015 (USA). Jego skuteczność i bezpieczeństwo w omawianym wskazaniu zadowalająco dokumentują przeprowadzone badania



kliniczne. Proponowane wskazanie refundacyjne, zawężone w stosunku do wskazania rejestracyjnego (wymóg wcześniejszego stosowania pegylowanej L-asparaginazy), jest uzasadnione klinicznie i farmakoekonomicznie. Zmiana sposobu refundacji wnioskowanego produktu leczniczego poprzez przeniesienie go z „Katalogu świadczeń dodatkowych – leczenie szpitalne – chemioterapia – Część A – substancje czynne wchodzące w skład leków niedopuszczonych do obrotu na terytorium RP” (tzw. importu docelowego) do katalogu chemioterapii nie pociągnie za sobą kosztów inkrementalnych dla płatnika przy założeniu postępowania zgodnego z obecną praktyką, tj. braku rutynowego wykonywania badania oceniającego aktywność L-asparaginazy. Wykonywanie badania oceniającego aktywność L-asparaginazy łączyłoby się jednak z kosztami inkrementalnymi wynikającymi ze wzrostu populacji leczonych chorych. Wnioskodawca nie wskazał, kto finansowałby to badanie. Z tego powodu Rada Przejrzystości proponuje wprowadzenie opisanego wyżej instrumentu dzielenia ryzyka.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4352.1.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Erwinase (kryzantaspaza) we wskazaniu: w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami w leczeniu pacjentów, głównie pediatrycznych, z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których wystąpiła nadwrażliwość (alergia kliniczna lub „cicha inaktywacja”) na pegylowaną L-asparaginazę pochodzącą z E. coli”. Data ukończenia: 11.03.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 85/2016 z dnia 23 marca 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	

Uzasadnienie

Zgodnie z poprzednimi opiniami Rady Przejrzystości suplementacja kwasem foliowym jest skuteczna w zapobieganiu lub łagodzeniu działań niepożądanych, przede wszystkim w zakresie przewodu pokarmowego, u pacjentów ze schorzeniami reumatycznymi leczonych metotreksatem (MTX). Skuteczność kwasu foliowego w zapobieganiu działaniom niepożądanym w przebiegu terapii MTX znajduje potwierdzenie w dowodach naukowych oraz w opiniach ekspertów.

Zalecana dawka tygodniowa kwasu foliowego w wysokości 5-10 mg, może być indywidualnie modyfikowana zależnie od dawki MTX, czasu jego stosowania oraz indywidualnej oceny klinicznej pacjenta, także z punktu widzenia działań niepożądanych MTX. Ocena wpływu na budżet ocenianej technologii jest trudna w konkretnym wskazaniu, ze względu na jej powszechne stosowanie w obrocie społecznym i refundację także w wielu innych wskazaniach. Cena kwasu foliowego jest jednak niska.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.167.2016.1.ISU z dnia 11.03.2016r., 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauda związany z twardziną układu – leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
	Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	
	Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlo 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
	Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010	
	Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119	
	Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217	
	Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912	
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	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	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtań u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	
colecalfierolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr BOR.434.6.2016 „ACIDUM FOLICUM w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: schorzenia reumatyczne u pacjentów leczonych metotreksatem”. Data ukończenia marzec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 86/2016 z dnia 23 marca 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
amlodipinum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną amlodipinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
	Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254	
Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008		
Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469		
Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
	Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	
	Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlo 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
	Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010	
	Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119	
	Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217	
	Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912	

Uzasadnienie

Słabej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność pochodnych dihydropirydyny jako leku pierwszego rzutu w leczeniu objawu Raynauda związanego z twardziną układową. W przeglądach eksperckich rekomenduje się stosowanie antagonistów kanałów wapniowych, pochodnych dihydropirydyny ze szczególnym uwzględnieniem pochodnych o długodziałających.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.167.2016.1.ISU z dnia 11.03.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie

wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
	Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
	Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	
	Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlo 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
	Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010	
	Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119	
	Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217	
	Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912	
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 30 szt. (1 słoik po 30 szt.), 5909990232826	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Imuran, tabl. powl. 50 mg, 100 szt. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	
colecalfiferolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powl. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.4.2016 „Amlodypina, nitrendypina - w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe”. Data ukończenia: marzec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 87/2016 z dnia 23 marca 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną nitrendipinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	

Uzasadnienie

Słabej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność pochodnych dihydropirydyny jako leku pierwszego rzutu w leczeniu objawu Raynauda związanego z twardziną układową. W przeglądach eksperckich rekomenduje się stosowanie antagonistów kanałów wapniowych, pochodnych dihydropirydyny ze szczególnym uwzględnieniem pochodnych o długodziałających.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.167.2016.1.ISU z dnia 11.03.2016r., 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymienionych w tabeli poniżej.



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
	Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
	Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlo 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
	Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010	
	Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119	
	Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217	
	Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912	
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	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	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412	
	Ribupir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	
	Ribupir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	
colecalfierolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powl. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powl. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.4.2016 „Amlodypina, nitrendypina - w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe”. Data ukończenia: marzec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 88/2016 z dnia 23 marca 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	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

Stosowanie azatiopryny w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych jest standardowym postępowaniem zgodnym z ChPL, ale niektóre jednostki chorobowe nie są w ChPL jednoznacznie zapisane, co może powodować problemy interpretacyjne w zakresie wskazań.

Pomimo niskiej jakości dowodów skuteczności azatiopryny, praktyka kliniczna potwierdziła jej przydatność. Stosunek korzyści do ryzyka w zastosowaniu azatiopryny jest niepewny, jednakże może być ona skuteczna w zmniejszaniu prawdopodobieństwa nawrotu choroby i progresji niepełnosprawności. Stosowanie azatiopryny jest zgodne z rekomendacjami klinicznymi, dodatkowo eksperci kliniczni potwierdzili zasadność dalszego jej finansowania.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.167.2016.1.ISU z dnia 11.03.2016r., 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
	Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698		
Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlo 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010		
Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119		
Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217		
Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912		
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 30 szt. (1 słoik po 30 szt.), 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl. 50 mg, 100 szt. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy),	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	
colecalfiferolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr AOTMiT-OT-434-8/2016 „Azathioprinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL oraz cyclophosphamidum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne”. Data ukończenia 21 marca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 89/2016 z dnia 23 marca 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
budesonidum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerosol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerosol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412	
	Ribuspir, aerosol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	

Uzasadnienie

Budezonid, jest syntetycznym, niehalogenowym kortykosteroidem przeznaczonym do podawania wyłącznie miejscowo w leczeniu wziewnym, który charakteryzuje się silnym działaniem przeciwzapalnym oraz jest pozbawiony działań ogólnoustrojowych lub hamujących czynność kory nadnerczy, jeśli lek stosuje się w zalecanych dawkach. Pomimo braku wysokiej jakości opracowań dotyczących stosowania leku u dzieci w wirusowym zapaleniu krtani, wytyczne oraz praktyka kliniczna wskazuje na korzyści z jego zastosowania przy akceptowalnym poziomie ryzyka. Biorąc pod uwagę kryteria stosowania leków poza zarejestrowanymi wskazaniami należy podkreślić że:

- *zapalenie wirusowe krtani u dzieci może stanowić zagrożenie życia (duszność wydechowa, obrzęk krtani, tchawicy, oskrzeli, upośledzenie drożności dróg oddechowych);*
- *stosowanie glikokortykoidów pozwala na skrócenie czasu leczenia i zmniejszenia kosztów leczenia w sytuacji nadkażenia bakteryjnego.*

Przy stosowaniu leków zawierających budezonid w populacji dziecięcej należy zwrócić szczególną uwagę na zalecenia producenta w CHPL odrębnie dla każdego produktu handlowego w zakresie działań niepożądanych.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.167.2016.1.ISU z dnia 11.03.2016r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęci refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
	Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
	Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	
	Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Apo-Amllo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amllo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amllo 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
	Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010	
	Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119	
	Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217	
Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912		
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 30 szt. (1 słoik po 30 szt.), 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl. 50 mg, 100 szt. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	
colecalfiferolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków w zakresie wskazań odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr BOR.434.5.2016 „Budezonid - w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: marzec 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 90/2016 z dnia 23 marca 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną colecalciferolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
colecalciferolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 59099902602	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	

Uzasadnienie

Preparaty witaminy D3 mają udowodnione działanie w zakresie profilaktyki osteoporozy. Polskie zalecenia z 2013 r., zalecenia Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu oraz Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego z 2012 r. wskazują, że bisfosfoniany i witamina D są podstawą leczenia i profilaktyki osteoporozy. Rekomendują one suplementację wapnia i witaminy D u wszystkich osób, u których planuje się lub kontynuuje leczenie steroidami. Charakterystyka produktu leczniczego nie uwzględnia tego wskazania, jednak na podstawie opinii ekspertów Rada uważa, że stosowanie cholekalcyferolu w profilaktyce osteoporozy posterydowej jest postępowaniem standardowym.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.167.2016.1.ISU z dnia 11.03.2016r., 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie



o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
	Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
	Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	
Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625		
Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlo 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010		
Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119		
Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217		
Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912		
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 30 szt. (1 słoik po 30 szt.), 5909990232826	
	Imuran, tabl. powl. 50 mg, 100 szt. (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	
coleciferolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powl. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powl. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

- Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr OT.434.10.2016 „Cholekalcyferol, ryzedronian sodu we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka”. Data ukończenia 22 marca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 91/2016 z dnia 23 marca 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
risedronatum natricum, w zakresie wskazań do stosowania lub
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w
Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną risedronatum natricum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

Uzasadnienie

Preparaty witaminy D3 mają udowodnione działanie w zakresie profilaktyki osteoporozy. Polskie zalecenia z 2013 r., zalecenia Krajowego Konsultanta w Dziedzinie Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu oraz Prezesa Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego z 2012 r. wskazują, że bisfosfoniany i witamina D są podstawą leczenia i profilaktyki osteoporozy. Rekomendują one suplementację wapnia i witaminy D u wszystkich osób, u których planuje się lub kontynuuje leczenie steroidami. Charakterystyka produktu leczniczego nie uwzględnia tego wskazania, jednak na podstawie opinii ekspertów Rada uważa, że stosowanie cholekalcyferolu w profilaktyce osteoporozy posteroïdowej jest postępowaniem standardowym.

Według polskich zaleceń postępowania w osteoporozie, chociaż wpływ risedronianu na ryzyko złamań pozostaje nieznane, to zwiększa on wskaźnik Bone Mass Density u mężczyzn z osteoporozą. Stosowanie risedronianu zmniejsza częstość złamań kręgowców osób leczonych glikokortykosteroidami. Również odnalezione rekomendacje kliniczne



wymieniają ryzedronian sodu jako jedną z substancji zalecanych w leczeniu i profilaktyce osteoporozy wywołanej glikokortykosteroidami.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.167.2016.1.ISU z dnia 11.03.2016r., 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690		
Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720		
Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254		
Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008		
Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
	Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	
	Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090	
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlo 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
	Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010	
	Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119	
	Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217	
	Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912	
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	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	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę	wirusowe zapalenie krtani

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardej 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412	
	Ribupir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	
	Ribupir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	
colecalfiferolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 590999026021	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powl. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powl. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego , raport nr OT.434.10.2016 „Cholekalcyferol, ryzedronian sodu we wskazaniu: osteoporoza posterydowa – profilaktyka”. Data ukończenia 22 marca 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 92/2016 z dnia 23 marca 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku zawierającego substancję czynną cyclophosphamidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z tabelą poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza

Uzasadnienie

Wyniki badań niskiej jakości wskazują na korzyści kliniczne ze stosowania preparatów zawierających cyklofosfamid w skojarzeniu z innymi lekami (bortezomidem, deksametazonem, rytuksymabem lub talidomidem) w leczeniu amyloidozy i chorób autoimmunizacyjnych. Stosowanie cyklofosfamidu w powyższych wskazaniach w schematach trójlekowych jest zgodne z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi (BHS 2015, BCSH 2015, Mayo Clinic 2015, NCCN 2014) i opinią ekspertów. Należy również dodać, że jest to lek niezbyt drogi i stosowany w praktyce klinicznej od wielu lat.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.167.2016.1.ISU z dnia 11.03.2016r., 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, o których mowa w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wymienionych w tabeli poniżej.



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109210	schorzenia reumatyczne – u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.), 5909990109319	
amlodipinum	Adipine, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642267	objaw Raynauada związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Adipine, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642311	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991099022	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991067540	
	Agen 10, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl., 5909997232904	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991230845	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991226909	
	Agen 10, tabl. 10 mg, 60 szt., 5909991226916	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991098926	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067533	
	Agen 5, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909997232928	
	Agen 5, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991231811	
	Aldan, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008635	
	Aldan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991008734	
	Alneta, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991067977	
	Alneta, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991068073	
	Alneta, tabl. 5 mg, 60 tabl., 5909991067991	
	Alneta, tabl. 5 mg, 90 tabl., 5909991068035	
	Alneta, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909991068097	
	Alneta, tabl. 10 mg, 90 tabl., 5909991068141	
	Amlaxopin, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990752690	
	Amlaxopin, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990752720	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990954254	
	Amlodipine Aurobindo, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990955008	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990800469	
	Amlodipine Bluefish, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990800551	
	Amlodipinum 123ratio, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991225650	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721603	
	Amlodipinum 123ratio, Amlodipine Teva, tabl. 5 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990721580	
	Amlomyl, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990842476	
	Amlomyl, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909990842698	
	Amlonor, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642618	
	Amlonor, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990642625	
Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048977		
Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909997213699		
Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997218090		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Amlopin 10 mg, tabl. 10 mg, 30 tabl., 5909997231501	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990048939	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909997213675	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909997218113	
	Amlopin 5 mg, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909991200732	
	Amlozek, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990799718	
	Amlozek, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990799817	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565993	
	Apo-Amlo 10, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909991236687	
	Apo-Amlo 5, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990565986	
	Cardilopin, tabl. 2,5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907311	
	Cardilopin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907410	
	Cardilopin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990907519	
	Finamlox, tabl. 10 mg, 30 tabl. (blist.), 5909990794461	
	Finamlox, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990794430	
	Normodipine, tabl. 5 mg, 30 szt., 5909990993017	
	Normodipine, tabl. 10 mg, 30 szt., 5909990993116	
	Tenox, tabl. 5 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), 5909990421824	
	Tenox, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963010	
	Tenox, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990963119	
Vilpin, tabl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990621217		
Vilpin, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991042912		
azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl. 50 mg, 50 szt. (1 słoik po 50 szt.), 5909990232819	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
	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	
budesonidum	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.) + inhal. Novolizer, 5909991033224	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia
	Budelin Novolizer 200, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 2,18 g proszku (200 daw.), 5909991033248	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 400 µg/dawkę, 1 inh.po 100 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337286	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337323	
	Budesonide Easyhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę, 1 inh.po 200 daw. + opak. ochronne (zestaw startowy), 5909990337354	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 200 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991204082	
	Budezonid LEK-AM, proszek do inhalacji w kaps. twardej 400 µg/dawkę inhalacyjną, 60 kaps., 5909991203986	
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335169	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazania
	Budair, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335176	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 200 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926213	
	Miflonide, proszek do inhalacji w kaps. twardych 400 µg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990926312	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 100 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 200 daw., 5909990677313	
	Pulmicort Turbuhaler, proszek do inhalacji 200 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 100 daw., 5909990677412	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh., 5909990335183	
	Ribuspir, aerozol inhalacyjny, roztwór 200 µg/dawkę odmierzoną, 1 poj.po 200 daw. odmierzonych + inh. z komorą inhalacyjną Jet, 5909990335190	
colecalfiferolum	Devikap, płyn doustny 15000 j.m./ml, 10 ml, 5909990260218	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Juvit D3, krople doustne, roztwór 20000 j.m./ml, 10 ml, 5909991047818	
cyclophosphamidum	Endoxan, tabl. drażowane 50 mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990240814	choroby autoimmunizacyjne; amyloidoza
nitrendipinum	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694754	objaw Raynauda związany z twardziną układową - leczenie pierwszoliniowe
	Nitrendypina EGIS, tabl. 20 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694761	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), 5909990694778	
	Nitrendypina EGIS, tabl. 10 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), 5909990694785	
risedronatum natricum	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 4 szt. (1 blist.po 4 szt.), 5909990082599	osteoporoza posterydowa - profilaktyka
	Risendros 35, tabl. powł. 35 mg, 12 szt. (3 blist.po 4 szt.), 5909990082629	

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

- Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego , raport nr BOR.434.3.2016 „CYCLOPHOSPHAMIDUM w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: amyloidoza”. Data ukończenia marzec 2016.
- Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego , raport nr AOTMiT-OT-434-8/2016 „Azathioprinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL oraz cyclophosphamidum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne”. Data ukończenia 21 marca 2016 r.