



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezescie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 26/2016**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 25 lipca 2016 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Agata Maciejczyk
4. Aleksandra Michowicz
5. Jakub Pawlikowski
6. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku OZURDEX (deksametazon) – implant doszkliskowy z aplikatorem, w ramach programu lekowego „Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) (ICD-10 H 35.8)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”, jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Endoprotezoplastyka stawu biodrowego - opieka kompleksowa”, jako świadczenia gwarantowanego.
7. Przygotowanie opinii na temat projektów programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
  1. „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci między 2. a 3. rokiem życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”,
  2. „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Stara Biała w wieku powyżej 60. roku życia na lata 2016-2018”.



*af*

8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, leków zawierających substancję czynną:
  1. donepezylum – otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona,
  2. rivastigminum – otępienie z ciałami Lewy'ego,
  3. quetiapinum – zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem.
9. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
10. Zamknięcie posiedzenia.

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

**Ad 2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

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

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.23.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Ozurdex (deksametazon) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem płamki (DME) (ICD-10 H 35.8)””.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Janusz Szyndler, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska.

Stwierdził, że stosowanie deksametazonu w postaci iniekcji doszkliskowych u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem płamki jest akceptowaną metodą leczenia o udowodnionej wartości klinicznej, jednak nie jest to leczenie pierwszorazowe, a kolejna linia leczenia po nieskuteczności leczenia laserowego oraz iniekcji antagonistów VEGF. W Polsce nie jest dostępny inny lek, który byłby refundowany w podobny sposób, jaki został zgłoszony w programie lekowym w przypadku omawianej technologii, natomiast w ramach jednorodnych grup pacjentów dostępny jest triamcynolon, który może być stosowany zarówno w terapii szpitalnej jak i ambulatoryjnej. Zaznaczył, że iniekcje doszkliskowe glikokortykosteroidów niosą ze sobą ryzyko rozwoju zaćmy i jaskry. Ponadto, w wyniku porównania pośredniego dla zastosowania deksametazonu vs. triamcynolon wykazano brak istotnych statystycznie różnic w skuteczności. Zwrócił uwagę, że analiza ekonomiczna wykazała brak efektywności kosztowej wnioskowanej technologii, niezależnie od zastosowanego instrumentu podziału ryzyka, a ponadto jest ona terapią znacznie droższą od obecnie finansowanego triamcynolonu. Dlatego też skłania się do propozycji negatywnego stanowiska Rady. Jako alternatywę zaproponował rozważenie pozytywnego stanowiska z koniecznością wprowadzenia takiego instrumentu podziału ryzyka, który pozwoliłby osiągnąć efektywność kosztową terapii omawianym lekiem. W dalszej kolejności wskazał zapisy programu lekowego, które jego zdaniem powinny zostać zmodyfikowane, które znalazły się w uzasadnieniu stanowiska, będącego załącznikiem do protokołu.

Wojciech Matuszewicz, Prezes AOTMiT, poprosił analityków o przypomnienie informacji nt. rejestracji omawianego leku, gdyż z tego co pamięta, omawiany lek najpierw został zarejestrowany w FDA (Agencja ds. Żywności i Leków, ang. Food and Drug Administration), a w dalszej kolejności w EMA (Europejska Agencja Leków, ang. European Medicines Agency) oraz o podanie ceny leku na rynku amerykańskim i europejskim, w porównaniu z ceną w raporcie analitycznym AOTMiT, gdyż lek jest bardzo drogi. Podkreślił także, że zaćma spowodowana przez daksametazon skutkuje powstawaniem zrostów, które często są niemożliwe do operowania.

Analitik odpowiedział, że wnioskodawca przedstawił ceny omawianego leku na rynku europejskim, które są zbliżone do ceny zaproponowanej we wniosku, natomiast nie odnaleziono wiarygodnych danych dotyczących rynku amerykańskiego.

Andrzej Śliwczyński dodał, że stosowanie ocenianego leku w ramach programu lekowego, wobec finansowanego obecnie w ramach jednorodnych grup pacjentów i tańszego triamcynolonu, podniesie koszt jego stosowania o cenę monitorowania programu. Ponadto w ramach jednorodnych grup pacjentów lekarz ma prawo zastosować taki lek, jaki jest konieczny, i rozliczyć w takiej pozycji, jak mówi grupa. Natomiast w omawianym przypadku wyjmujemy z jednorodnych grup pacjentów pojedynczy lek i traktujemy go indywidualnie, podrażając koszt stosowania przynajmniej o cenę monitorowania programu.

Rafał Suwiński zgodził się z poprzednikiem. Dodał, że omawiany lek nie jest innowacyjny, a ponadto dostępny jest triamcynolon, steroid o podobnym mechanizmie działania. Nie udokumentowano przewagi stosowania deksometazonu nad triamcynolonem. Natomiast, gdyby koszt deksametazonu był taki sam lub niższy niż triamcynolonu, decyzja byłaby prosta. W obecnej sytuacji jednak lek nie jest efektywny kosztowo i jego zdaniem Rada nie powinna rekomendować jego refundacji.

Andrzej Śliwczyński zwrócił uwagę, że nawet przy zrównaniu cen, koszt obsługi programu będzie kosztem dodatkowym.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad. 5.** Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: BP.430.01.2016 „kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”.

W trakcie prezentacji Wojciech Matuszewicz, Prezes AOTMiT, wyjaśnił, że równolegle trwają prace nad taryfikowaniem ww. świadczenia, które znajduje się w koszyku świadczeń gwarantowanych, ale nie w opiece skoordynowanej. Celem prac nad ww. świadczeniem, m.in. poprzez założenie nielimitowania świadczeń rehabilitacyjnych, była zmiana systemu opieki kardiologicznej, a mianowicie skrócenie oczekiwania na wizytę u kardiologa z pięciu miesięcy do dwóch tygodni. Dodał także, że podczas prac dotyczących analizowanego świadczenia oraz tworzenia powyższego raportu Agencja współpracowała z ekspertami z dziedziny kardiologii, którzy są zgodni, że trzeba poprawić stan opieki kardiologicznej. Poinformował ponadto, że na początku być może będzie to program pilotażowy prowadzony w kilku województwach, ale jest wstępna zgoda również na to, żeby taki program skoordynowanej opieki kardiologicznej pojawił się w katalogu świadczeń gwarantowanych. Zapewnił, że efektywność kosztowa jest zachowana, a wszystkie świadczenia znajdują się w katalogu świadczeń gwarantowanych, wymagają tylko właściwej koordynacji.

Rafał Suwiński dodał, że jego zdaniem oczekiwanym efektem wprowadzenia ww. świadczenia do katalogu świadczeń gwarantowanych będą bardzo duże oszczędności.

Pracownik Wydziału Taryfikacji, w odpowiedzi na pytania członków Rady, skąd wzięty się tak wielkie oszczędności przy realizacji świadczenia skoordynowanego względem stanu obecnego, wyjaśnił, że w zaprezentowanym raporcie odnosiło się do taryf, które obowiązywały do 1 lipca br. Po 1 lipca br., w wyniku publikacji nowych wycen przez Prezesa NFZ, nastąpił duży spadek wyceny świadczeń kardiologicznych. Jedynie w wariantcie maksymalnym wyceny koszty się zrównują. W przypadku wariantu podstawowego środki zostały alokowane i z tego wynikają oszczędności.

Wojciech Matuszewicz wyjaśnił szczegóły ostatnich zmian w zakresie taryf dla świadczeń kardiologicznych wprowadzanych przez Prezesa NFZ i tych ustalanych przez Agencję i zapewnił,



że powodują one raczej alokację środków skłaniającą kardiologów interwencyjnych do wzięcia pod uwagę dalszych losów pacjenta niż ograniczenie finansowania.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponował pozytywne stanowisko. Nie miał wątpliwości co do całości kształtu programu, gdyż opieka skoordynowana jest potrzebna. Miał natomiast wątpliwości co do oceny wpływu na budżet, ze względu na bardzo optymistyczne wskaźniki, które według deklaracji analityków mają być jeszcze korygowane. zgłaszał również wątpliwości co do nielimitowania świadczeń, szczególnie w przypadku elektroterapii i wszczepienia kardiowertera-defibrylatora, bo w programie nie są określone kryteria implantacji urządzeń w ramach programu kompleksowej opieki kardiologicznej po zawale serca, natomiast populacja, w której można je wszczepiać, jest wielokrotnie szersza od tej, która jest zakładana w analizie wpływu na budżet. Ponadto, w nowym scenariuszu kosztów nie uwzględniono ponownych zawałów serca oraz incydentów niestabilnej duszniczy bolesnej u chorych objętych kompleksową opieką kardiologiczną, co może mieć wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet. Stwierdził, że jest jeszcze wiele szczegółów wymagających uwzględnienia w ostatecznym programie, tak żeby był on bezpieczny budżetowo, jednak mimo to rekomenduje pozytywne stanowisko.

Lucjusz Jakubowski stwierdził, że na omówienie wszystkich wątpliwości, jakie mają członkowie Rady, powinno być poświęcone całe posiedzenie, być może w pełnym składzie. Nie widzi uzasadnienia, aby zagłosować na tym etapie za zakwalifikowaniem jako świadczenia gwarantowanego tego programu, którego skutki, sposób realizacji i koordynacji są niepewne. W jego opinii Ministerstwo Zdrowia powinno taki program objąć własnym budżetowaniem, być może w kilku województwach sprawdzić jak działa, jak powinna wyglądać koordynacja i być może wtedy wyjaśnią się wątpliwości dotyczące podwójnego finansowania części świadczeń. Jest dla niego niezrozumiałą rzeczą, że skoro wszystkie te świadczenia przewidziane w ramach programu są już świadczeniami gwarantowanymi, które wymagają skoordynowania, w przedstawionym programie nie przewidziano na tę koordynację środków.

Rafał Suwiński dodał, że omawiany temat przypomina mu wprowadzenie pakietu onkologicznego, gdzie ideą lansowaną w mediach była poprawa dostępu do świadczeń oraz skrócenie kolejek, natomiast w praktyce jego wprowadzenie przełożyło się na drastyczne obniżenie wyceny świadczeń onkologicznych i przeniesienie części środków z leczenia na diagnostykę. W przypadku ww. świadczenia wydaje się być podobnie. Za obniżeniem wyceny świadczeń kardiologicznych idzie przeniesienie środków na rehabilitację. Zgodził się co do tego, że rehabilitacja jest bardzo ważna i w kardiologii potrzebna, natomiast ma wątpliwości, czy taki sposób wprowadzenia finansowania i zwiększenia dostępności rehabilitacji jest właściwy. W jego ocenie stanowisko Rady powinno być negatywne lub alternatywnie, przed zakwalifikowaniem programu jako świadczenia gwarantowanego, powinien być przeprowadzony poprzedzający program pilotażowy.

Wojciech Matusewicz wyjaśnił, że Wydział Taryfikacji przedstawiając taryfy dla nowego produktu proponuje trzy, czasami cztery warianty finansowania. Są one następnie przedstawiane Radzie Taryfikacji, która ustosunkowuje się i decyduje, który wariant wyceny zaakceptować. Ponadto dodał, że powracające w mediach hasło, że zabranie części środków z kardiologii interwencyjnej spowoduje śmierć pacjentów, jest nieprawdziwe. Jest to czarny PR, nakręcany przez pewną grupę kardiologów, w sposób zupełnie nieuzasadniony. Dodał, że w maju br. ukazało się pismo amerykańskie, w którym środowisko amerykańskie przyznało się, że ok. 40% stentów zakłada się tam profilaktycznie, bez uzasadnienia.

Lucjusz Jakubowski stwierdził, że sama idea programu jest dobra, natomiast jego szczegółowe założenia nie dają w jego ocenie podstaw do uznania zasadności zakwalifikowania go jako świadczenia



gwarantowanego. Ma wątpliwości co do rzeczywistej możliwości realizacji programu, przy braku założeń odpowiedniej koordynacji oraz przy braku środków przeznaczonych na ten cel. Uważa, że najpierw powinno się na losowo wybranych kilku województwach sprawdzić, czy program będzie działał i jakie będzie generował koszty.

Wojciech Matuszewicz wspomniał, że Ministerstwo Zdrowia zastanawia się nad objęciem tego programu pilotażem.

Andrzej Śliwczyński odniósł się do slajdu w prezentacji analitycznej, na którym przedstawiono oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej, i zapytał, z czego one wynikają. Pracownik Wydziału Taryfikacji odpowiedział, że oszczędności wynikają z tego, że w istniejącym scenariuszu przyjęto wyceny sprzed obniżki.

Rafał Suwiński stwierdził, że ideą raportu była ocena kompleksowości i skrócenia czasu, natomiast nie odnosi się on do skutków. Przyjęte zostało założenie lepszego dostępu do wizyt u kardiologa, nie przedstawiono jednak, według jakiej wyceny. W jego opinii lepsza dostępność wizyt będzie zagwarantowana wtedy, kiedy będą one lepiej finansowane; jeśli nie będą, kardiolodzy niechętnie będą w poradniach przyjmować pacjentów finansowanych z NFZ, a będą otwierali kolejne prywatne praktyki. Analiza bez twardych podstaw finansowych jest obciążona ogromną niepewnością. Zaproponował przyjęcie negatywnego stanowiska z propozycją przeprowadzenia poprzedzającego programu pilotażowego.

Piotr Szymański dodał, że w jego opinii stanowisko powinno być pozytywne, jednak z uwagami, które powinny zostać zaimplementowane do programu.

Wojciech Matuszewicz odniósł się do wypowiedzi Rafała Suwińskiego. Nie zgodził się z jego zdaniem, iż kardiolodzy będą niechętnie przyjmowali pacjentów finansowanych z NFZ. Jako lekarz nie przyjmuje takiej argumentacji. Wizyta będzie opłacana w takiej kwocie, ile jest warta. Poinformował, że dostępne są dane, które przedstawiają, jak wielkie pieniądze zarobiły niepubliczne ośrodki tylko na stentowaniu pacjentów.

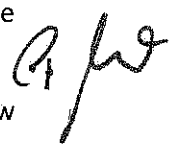
Decyzją prowadzącego posiedzenie, na czas redakcji stanowiska w sprawie ww. świadczenia Rada przystąpiła do omawiania kolejnego punktu porządku obrad.

**Ad 6.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: WT.541.26.2016 „Endoprotezoplastyka stawu biodrowego – opieka kompleksowa”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska.

Stwierdził, że z dostępnych dowodów naukowych oraz przeglądu literatury wynika, że opieka skoordynowana jest korzystna dla pacjentów pod względem wielu wskaźników. To, co może w tym przypadku wzbudzać największe obawy, to koszty opieki skoordynowanej. Zwłaszcza analiza wpływu na budżet, w której kwoty w jego ocenie są znacznie przeszacowane. Zwrócił uwagę, iż przy ocenie ekonomicznej świadczenia należy uwzględnić fakt, że wielu pacjentów zakwalifikowanych do pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego nie wymaga rehabilitacji w warunkach szpitalnych lub ambulatoryjnych, co powinno znacząco obniżyć szacowane koszty. Zarekomendował przyjęcie pozytywnego stanowiska, z określeniem uwag Rady. Zaproponował także wprowadzenie jasnych kryteriów kwalifikacji do różnych form rehabilitacji, w celu zapobiegania jej nadużywaniu, co nie zostało ujęte w przedstawionym raporcie.

Pracownik Wydziału Taryfikacji wyjaśnił, iż w raporcie nie ma jasno sformułowanych kryteriów kwalifikacji, gdyż nie wynikają one z żadnych rekomendacji klinicznych, z przeglądu badań naukowych,



a zdanie środowiska eksperckiego jest w tym zakresie niejednoznaczne. Przypomniał, że w raporcie przewidziano założenie, że pacjenci nie będą objęci rehabilitacją, ponieważ decyzja o rehabilitacji ma zostać podjęta w porozumieniu lekarza ortopedy z lekarzem rehabilitacji. Z kolei środowisko związane z rehabilitacją jest zdania, że 100% pacjentów zasługuje na rehabilitację.

Andrzej Śliwczyński wyraził opinię, że omawiany temat jest analogiczny do poprzedniego i jego zdaniem stanowisko Rady powinno być negatywne. Aby prawidłowo wdrożyć omawiany program, powinien on być objęty pilotażem. Pozytywnie ocenia rehabilitację, jednak jest zdania, że prawidłowe dane do tego, aby rozpatrywać, czy jest to pozytywne organizacyjnie i ekonomicznie uzasadnione, będą tylko i wyłącznie po przeprowadzeniu pilotażu.

Rafał Suwiński zgodził się z przedmówcą, co do konieczności przeprowadzenia pilotażu.

Jakub Pawlikowski stwierdził, że w jego ocenie specjaliści są w stanie określić kryteria kwalifikacji do rehabilitacji.

Rafał Suwiński dodał, że Rada nie powinna akceptować tak dużego wydatku na interwencję, co do której ma tyle wątpliwości.

Decyzją Prowadzącego posiedzenie Rada wróciła do omawiania poprzedniego punktu porządku obrad.

**Cd Ad 5.** Rafał Suwiński poinformował Radę, iż według opinii radcy prawnego AOTMiT Rada nie może wydać stanowiska warunkowo pozytywnego. Może zaakceptować oceniane świadczenie w przedstawionym kształcie lub je odrzucić. Nie ma uprawnień do modyfikacji świadczenia.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Cd. Ad 6.** Rafał Suwiński stwierdził, że jego zdaniem Rada powinna przyjąć stanowisko podobne, jak w poprzednim punkcie porządku obrad.

Jakub Pawlikowski dodał, że wszystkie wątpliwości dotyczą głównie analizy wpływu na budżet, która w jego opinii bazuje na błędnych założeniach.

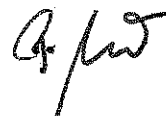
Rafał Suwiński zgodził się z poprzednikiem, zaznaczył jednak, że na pewne pytania nie ma odpowiedzi i w jego opinii tylko objęcie ww. programu pilotażem spowoduje uzyskanie odpowiedzi na te pytania. Szczególnie ze względu na rozbieżne zdania środowiska naukowego, wątpliwości powinny zostać zweryfikowane w praktyce.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, na czas redakcji stanowiska, Rada przystąpiła do omawiania kolejnego punktu porządku obrad.

**Ad 7.1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.114.2016 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci między 2. a 3. rokiem życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła propozycję pozytywnej opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, wymienionych w przedstawionym projekcie opinii, która stanowi załącznik do protokołu.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



**Ad 7.2)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.115.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Stara Biała w wieku powyżej 60. roku życia na lata 2016-2018”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła propozycję pozytywnej opinii, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, wymienionych w przedstawionym projekcie opinii, a które znalazły się w niżej wymienionej opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Cd. Ad 6.** Prowadzący zarządził powrót do omawiania tematu objętego 6 punktem porządku obrad i głosowanie treści uchwały. Rada 7 głosami za projektem stanowiska, przy 2 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 8.** Projekty swoich opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne: donepezylum, rivastigminum, quetiapinum przedstawił Lucjusz Jakubowski członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przypomniał, że w 2014 roku Rada wydała pozytywną opinię dotyczącą ww. substancji czynnych w dokładnie takich samych wskazaniach. Dodał, że donepezyl i rywastygmina jako inhibitory cholinesterazy nie budzą wątpliwości, we wszystkich dostępnych rekomendacjach i wytycznych klinicznych traktowane są jako leczenie pierwszego lub drugiego rzutu. Dowody naukowe nie są co prawda mocnej jakości, ale wynika to z ogromnej heterogenności tej grupy chorych oraz z różnego rzeczywistego efektu klinicznego, trudnego niekiedy w ocenie u poszczególnych pacjentów. Nie ma jednak dobrej alternatywy w postaci komparatorów, także z punktu widzenia profilu bezpieczeństwa, dla tych dwóch substancji czynnych. Dlatego zaproponował podtrzymanie wcześniejszej pozytywnej opinii. Zaznaczył ponadto, że nie pojawiły się w ciągu ostatnich dwóch lat żadne dodatkowe opracowania, które mogłyby w istotny sposób wpłynąć na decyzję Rady.

W przypadku kwetiapiny podkreślił, że w stosunku do poprzedniej decyzji Rady, pojawiły się dwa nowe opracowania, w których nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupą przyjmującą kwetiapinę, a grupą kontrolną. Zaproponował pozytywną opinię Rady, z uwzględnieniem jednakże w praktyce klinicznej ograniczenia stosowania ww. substancji do chorych z ciężkimi objawami pozapoznawczymi, powodującymi istotne cierpienie lub zagrożenia dla pacjenta lub osób trzecich, nie poddających się leczeniu innymi metodami lub przy braku możliwości ich zastosowania. Dodał, że z punktu widzenia kosztów ponoszonych przez budżet warto jego zdaniem podkreślić, że w różnych typach otępienia, również jeśli chodzi o wskazania rejestracyjne, kwetiapina jest na rynku lekiem dominującym. Wydatki na kwetiapinę są 600 razy wyższe niż na donepezyl i prawie 3000 razy wyższe niż na rywastygminę. Nawet jeśli jako argument przeciwko stosowaniu kwetiapiny ktoś chciałby podnieść ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, powszechność jej stosowania w części temu zaprzecza. Nie ma żadnych przesłanek ku temu, aby wąska grupa chorych była bardziej narażona na działania niepożądane ocenianej substancji niż pacjenci, u których jest ona powszechnie stosowana. Ponadto brak jest jednoznacznych wyników badań dotyczących ryzyka stosowania kwetiapiny w przypadkach zaburzeń psychicznych innych niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem. Dlatego też zaleca się stosowanie kwetiapiny z ostrożnością, w krótkich przedziałach czasowych i pod nadzorem klinicznym.


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

- 1) donepezilum - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) rivastigminum - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 3) quetiapinum - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi Rady.

**Ad 9.** Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenie Rady w dniu 22 sierpnia 2016 r.

**Ad 10.** Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:00.

Protokół sporządził Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

26/09/16   
.....  
(data i podpis)





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 74/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Ozurdex (deksametazon) kod EAN:  
5909990796663, we wskazaniu: leczenie zaburzeń widzenia  
spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Ozurdex (deksametazon), implant doszklstkowy z aplikatorem, 700 mcg, kod EAN: 5909990796663, w ramach programu lekowego „Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) (ICD-10 H 35.8)”.*

#### Uzasadnienie

*Zgłaszany program lekowy dotyczy leczenia zaburzeń widzenia występujących w przebiegu cukrzycowego obrzęku plamki (DME) przy pomocy doszklstkowych podań deksametazonu u pacjentów po niepowodzeniu lub z przeciwwskazaniami do innych metod leczenia.*

*Dostępne dane kliniczne wskazują, że stosowanie deksametazonu wiąże się z istotną poprawą między innymi w zakresie: ostrości widzenia  $\geq 15$  liter i  $\geq 10$  liter ETDRS w długim okresie obserwacji (po 24 i 36/39 miesiącach leczenia, po 12 miesiącach leczenia nie była istotna statystycznie), średniego wzrostu ostrości widzenia uzyskanego w 39 miesiącu obserwacji, redukcji centralnej grubości siatkówki (CRT) w 36/39 miesiącu obserwacji (w tym wśród populacji wcześniej leczonych) w porównaniu do grupy z leczeniem pozorowanym. W krótkim okresie obserwacji (6 miesięcy) stwierdzono istotną poprawę w zakresie poprawy ostrości widzenia  $\geq 15$  liter ETDRS oraz średniej zmiany ostrości wzroku. Nie stwierdzono różnic w redukcji centralnej grubości siatkówki. W wyniku przeprowadzonego przez wnioskodawcę porównania pośredniego dla zastosowania deksametazonu vs. triamcynolon wykazano brak istotnych statystycznie różnic w zakresie osiągnięcia poprawy ostrości widzenia  $\geq 10$  liter ETDRS (12, 24 i 36 miesiąc obserwacji) oraz poprawy ostrości widzenia o co najmniej 15 liter ETDRS (24 miesiące).*

*Analiza bezpieczeństwa wykazała, że w grupie stosującej deksametazon, w szczególności w długim okresie obserwacji, istotnie statystycznie częściej występowały oczne zdarzenia niepożądane w tym: podwyższone ciśnienie*



wewnątrzgałkowe, zaćma, obrzęk spojówek, zaćma podtorebkowa, zapalenie spojówek, zmniejszona ostrość widzenia oraz wylew spojówkowy w porównaniu do grupy z leczeniem pozorowanym.

Rekomendacje kliniczne (PTO 2014, PTD 2016 i ICO 2014) wskazują na iniekcje doszkliskowe glikokortykosteroidów jako kolejną linię leczenia u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki, po nieskuteczności leczenia laserowego oraz iniekcji antagonistów VEGF z zaznaczeniem, że terapia tego typu niesie ze sobą ryzyko rozwoju zaćmy i jaskry. Dla wnioskowanej technologii odnaleziono pozytywne rekomendacje refundacyjne: HAS (2015 i 2016), SMC (2015) i NICE (2015) oraz rekomendację negatywną PBAC (2015), która jednak dotyczyła nieco innej populacji niż w ocenianym programie lekowym.

Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazała, że wnioskowana technologia nie jest efektywna kosztowo (niezależnie od zastosowanego RSS). Analiza wpływu na budżet wykazała, że finansowanie wnioskowanej technologii (z uwzględnieniem RSS) wiązałoby się ze wzrostem wydatków budżetowych o [redacted] (wg. oszacowania wnioskodawcy) w kolejnych latach finansowania lub o [redacted] (wg. oceny analityków AOTMiT).

Zdaniem Rady, w przypadku ponownej oceny leku, niektóre zapisy programu powinny zostać zmodyfikowane (zgodnie z sugestiami ekspertów klinicznych):

- w kryterium kwalifikacji należy uwzględnić pacjentów, którzy niedostatecznie reagują na leczenie z zastosowaniem iniekcji doszkliskowych anty-VEGF i fotokoagulacji laserowej (zgodnie z rekomendowanymi w wytycznych liniach leczenia)
- do definicji braku efektu leczenia powinno się dodać obecność biomarkerów na podstawie badania OCT (ocena ELM, IS/OS po ustąpieniu obrzęku, DRIL – Disorganisation of Retinal Inner Layers)
- podstawą kwalifikacji pacjenta do kolejnych dawek leku nie może być oparte jedynie na ocenie zmniejszenia grubości siatkówki w badaniu OCT. Grubość siatkówki nie powinna być jedynym kryterium poprawy i należy wprowadzić dodatkowe kryterium np. możliwej poprawy ostrości wzroku (tzn. jeżeli po ustąpieniu obrzęku obserwuje się linię IS/OS, ELM i nie stwierdza DRIL).

Podsumowując, stosowanie deksametazonu w postaci iniekcji doszkliskowych u pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki jest akceptowana metodą leczenia o udowodnionej wartości klinicznej. Jednakże analiza ekonomiczna wykazała brak efektywności kosztowej zgłaszanej

*technologii (także po uwzględnieniu proponowanego RSS) oraz jest znacznie droższa od obecnie finansowanego triamcynolonu.*

.....  
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 późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.23.2016 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Ozurdex (deksametazon) w ramach programu lekowego: „Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME) (ICD-10 H 35.8)”. Data ukończenia: 15.07.2016 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Allergan sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Allergan sp. z o.o.o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

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

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Allergan sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 75/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego” jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, w tym przeprowadzenia poprzedzającego programu pilotażowego.*

#### Uzasadnienie

*1) Dobrej i bardzo dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność kliniczną pełnej rewaskularyzacji u wybranych chorych z zawałem serca. W przyjętym modelu opieki kompleksowej założono, zgodnie z dostępnymi danymi z badań klinicznych i aktualnymi rekomendacjami, model rewaskularyzacji wieloetapowej. Brak jest wiarygodnych danych dotyczących efektywności kosztowej tak zaplanowanej interwencji w warunkach polskich. Rada zwraca uwagę na nielimitowany charakter świadczeń w tym zakresie, zmiany wyceny kosztów zabiegów interwencyjnych w ocenianym świadczeniu w scenariuszu nowym w porównaniu do scenariusza istniejącego oraz niedostateczne uwzględnienie w scenariuszu nowym kosztów występowania ponownych zawałów serca (STEMI i NSTEMI) oraz incydentów niestabilnej dusznicy bolesnej u chorych objętych kompleksową opieką kardiologiczną, co może mieć wpływ na wyniki analizy wpływu na budżet.*

*2) Dobrej i bardzo dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność implantacji urządzeń wysokoenergetycznych u starannie wybranych chorych po zawale serca. Dostępność do zabiegów w warunkach polskich nie budzi zastrzeżeń, w porównaniu z danymi z innych krajów. Rada odnotowuje jednak brak wiarygodnych danych dotyczących efektywności kosztowej tej interwencji w warunkach polskich. Uwzględniając potencjalnie znacznie szersze wskazania*



*kliniczne do implantacji, wysokie koszty implantacji urządzeń, zwłaszcza terapii resynchronizującej oraz brak jednoznacznych korzyści w grupach niskiego i umiarkowanego ryzyka, Rada zwraca uwagę na nielimitowany charakter świadczenia i konieczność starannego określenia wskazań do implantacji urządzeń w ramach programu kompleksowej opieki kardiologicznej po zawale serca, z uwzględnieniem wpływu na budżet.*

*3) Dobrej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność rehabilitacji kardiologicznej w prewencji wtórnej incydentów sercowo-naczyniowych i zgonów u chorych po zawale serca. Rada zwraca uwagę jednak na zróżnicowaną jakość dowodów naukowych i/lub zróżnicowaną skuteczność poszczególnych schematów rehabilitacji oraz poszczególnych składowych interwencji rehabilitacji kardiologicznej uwzględnionych w programie, w tym np. treningu autogennego czy muzykoterapii. Brak jest wiarygodnych danych dotyczących efektywności kosztowej interwencji w warunkach polskich. Zastrzeżenia Rady budzi rzeczywista dostępność do zaplanowanych w nowym scenariuszu opieki nad pacjentem kardiologicznym do opisanych świadczeń rehabilitacji kardiologicznej stacjonarnej, hybrydowej i ambulatoryjnej – w programie założono skokowy wzrost liczby świadczeń o ponad 50% w scenariuszu podstawowym. Brak jest danych pozwalających ocenić czy aktualne zasoby systemu ochrony zdrowia pozwolą na osiągnięcie takiego wzrostu w krótkim horyzoncie czasowym. Wątpliwości budzą przedstawione w opisie świadczenia niektóre kryteria kwalifikacji do rehabilitacji stacjonarnej u chorych objętych kompleksową opieką po zawale serca – kryteria te wymagają weryfikacji przed ostateczną akceptacją programu. W opisie świadczenia zwraca uwagę mała ilość czasu przeznaczona na profilaktykę i promocję zdrowia oraz porady dietetyczne, w porównaniu z pozostałymi interwencjami i zakładanymi celami programu.*

*4) Wyniki badań obserwacyjnych wskazują na to, że w porównaniu z opieką lekarzy opieki podstawowej kardiologiczna opieka specjalistyczna poprawia rokowanie u chorych po zawale serca. Brak jest jednak wiarygodnych danych dotyczących efektywności kosztowej tak zaplanowanej interwencji w warunkach polskich. Dostępność do tak zaplanowanych konsultacji kardiologicznych w warunkach polskich budzi zastrzeżenia – w chwili obecnej średnia liczba wizyt w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej chorych po zawale serca, w ciągu roku po jego wystąpieniu wynosi 1.7, mediana czasu oczekiwania wynosi 4 miesiące a liczba chorych korzystających ze świadczenia wynosi 57%. W przyjętym modelu opieki kompleksowej założono średnio 4 konsultacje kardiologiczne, w tym pierwszą nie później niż 6 tygodni od wypisu ze szpitala. W programie nie przedstawiono sposobów uzyskania tak znaczącej zmiany w tym zakresie. Zaproponowany model opieki kompleksowej nie uwzględnia współpracy pomiędzy kardiologami a lekarzami pierwszego kontaktu.*

*W analizie wpływu na budżet wizyty u lekarzy pierwszego kontaktu nie zostały uwzględnione.*

*5) W programie opisano sposoby monitorowania i ewaluacji programu kompleksowej opieki kardiologicznej jednak nie wyznaczono wartości progowych dla poszczególnych wskaźników monitorowania ani sposobu ich ustalania w przyszłości. Przyjęte wskaźniki nie pozwalają na ocenę odległej skuteczności programu w odniesieniu do takich elementów prewencji wtórnej jak m.in. zmiana stylu życia/aktywności fizycznej czy przyjmowanie leków o potwierdzonej skuteczności w prewencji wtórnej po zawale serca. Zdaniem Rady wskaźniki ewaluacji wymagają dalszej weryfikacji i przyjęcia ścieżki dochodzenia do wyznaczenia wartości progowych pozwalających na ocenę skuteczności realizacji programu kompleksowej opieki kardiologicznej przez poszczególne podmioty lub też ich wyznaczenie na podstawie danych literaturowych.*

*6) Program powinien uwzględniać jednoznaczne zasady premiowania za efekt w postaci osiągnięcia założonych wskaźników ewaluacji. Zasady premiowania nie powinny powodować skłonności do wykonywania większej liczby niektórych typów procedur, niezależnie od wskazań medycznych.*

*7) W programie nie opisano zasad koordynacji kompleksowej opieki kardiologicznej po zawale serca, nie wyodrębniono odpowiednich środków budżetowych na koordynację, nie wskazano jednostek odpowiedzialnych za realizację programu jako całości i sposobu monitorowania jego efektów.*

*Uwzględniając powyższe Rada wskazuje na konieczność przeprowadzenia programu pilotażowego pozwalającego na określenie rzeczywistej skuteczności interwencji, wyznaczenie wartości progowych dla wskaźników ewaluacji oraz na ocenę wpływu na budżet.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr BP.430.01.2016 „kompleksowa opieka nad pacjentami po zawale mięśnia sercowego”. Data ukończenia 20 lipiec 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia [REDAKTOWANE], eksperta z dziedziny kardiologii
2. Opinia prof. dr hab. Piotra Hoffmana, Prezesa Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.
3. Opinia prof. dr hab. Andrzeja Wysokińskiego, Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czerwonym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014. poz. 1182 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 76/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„Endoprotezoplastyka stawu biodrowego - opieka kompleksowa”  
jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Endoprotezoplastyka stawu biodrowego - opieka kompleksowa” jako świadczenia gwarantowanego*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Endoprotezoplastyka stawu biodrowego - opieka kompleksowa” jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady, w tym przeprowadzenia poprzedzającego programu pilotażowego.*

#### **Uzasadnienie**

*Endoprotezoplastyka stawu biodrowego jest jednym z najczęściej wykonywanych zabiegów ortopedycznych w Polsce, a w ostatnich latach obserwuje się dynamiczny wzrost potrzeb w tym zakresie, szczególnie w grupie starszych pacjentów. Jednocześnie wydłuża się okres oczekiwania na zabieg (wg danych NFZ za rok 2016 wynosił on średnio 581,4 dni dla pacjenta stabilnego).*

*Celem wprowadzenia proponowanego świadczenia w ujęciu kompleksowym jest skrócenie czasu oczekiwania na zabieg, zmniejszenie liczby powikłań, poprawa jakości i ciągłości opieki oraz zmniejszenie kosztów społecznych związanych z chorobą. Dowody naukowe umiarkowanej i słabej jakości wskazują, że kompleksowa opieka nad pacjentem poddanym endoprotezoplastyce stawu biodrowego prowadzi do lepszych wyników funkcjonalnych, skraca czas hospitalizacji, skraca czas oczekiwania na zabieg, zmniejsza ryzyko zakażeń szpitalnych, zmniejsza śmiertelność, zmniejsza częstość wykonywania transfuzji krwi, zwiększa częstość korzystania z wytycznych najlepszej praktyki klinicznej, poprawia jakość życia w okresie pooperacyjnym, a nawet prowadzi do zmniejszenia całkowitych kosztów procedury (Ibrahim 2013, Indelli 2015, Meleskie 2004, Gooch 2012). Należy jednak zwrócić uwagę na wysokie prognozowane wydatki płatnika publicznego związane z ewentualnym finansowaniem omawianego*



świadczenia. Niektóre elementy programu nie są konieczne u wszystkich pacjentów, co może znacząco wpływać na wyniki analizy ekonomicznej. W ramach opieki przedoperacyjnej dostępne dowody naukowe nie wskazują jednoznacznie na konieczność rehabilitacji u znaczącego odsetka pacjentów przygotowywanych do endoprotezoplastyki pierwotnej. Nie wykazano, aby prerekhabilitacja zwiększała sprawność fizyczną, poprawiała jakość życia lub wpływała korzystnie na ból w okresie pooperacyjnym (Cabilan 2015). Ćwiczenia w okresie przedoperacyjnym mogą jedynie zmniejszać ból, a tym samym mogą być stosowane w ramach standardowej opieki nad pacjentami z chorobą zwyrodnieniową stawów biodrowych niezależnie od planowanej endoprotezoplastyki. Z kolei rehabilitacja na etapie pooperacyjnym po wypisie ze szpitala jest korzystna w zakresie poprawy siły mięśni oraz prędkości chodu, ale w większości przypadków nie wymaga ona warunków szpitalnych i z powodzeniem może być prowadzona w warunkach domowych pod nadzorem fizjoterapeuty. Kwalifikacja do rehabilitacji powinna być zatem prowadzona w sposób zindywidualizowany. Należy również wyraźnie określić kryteria kwalifikacji do różnych form rehabilitacji. Jednocześnie w ocenie ekonomicznej świadczenia należy uwzględnić, że wielu pacjentów zakwalifikowanych do pierwotnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego nie wymaga rehabilitacji w warunkach szpitalnych, co powinno znacząco obniżyć szacowane koszty. Wprowadzenie wnioskowanej procedury do katalogu świadczeń gwarantowanych powinno być jednocześnie związane z utworzeniem centralnego rejestru endoprotez, który umożliwiłby ewaluację i monitorowanie udzielanych świadczeń.

W ramach finansowania należy rozważyć wyodrębnienie osobnych grup rozliczeniowych dla: jednoczasowej obustronnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego oraz dla pacjentów kwalifikowanych do endoprotezoplastyki z innych powodów niż osteoartroza z powodu odmiennej ścieżki opieki lub odmiennych warunków technicznych związanych z realizacją zabiegu.

Rozważyć należy również podniesienie wymagań dla ośrodków w zakresie liczby realizowanych rocznie/miesięcznie zabiegów endoprotezoplastyki stawu biodrowego, aby zapewnić wysoką jakość i bezpieczeństwo świadczeń w oparciu o pracę doświadczonych zespołów specjalistów.

Uwzględniając powyższe Rada wskazuje na konieczność przeprowadzenia programu pilotażowego pozwalającego na określenie rzeczywistego wpływu proponowanego świadczenia na budżet.

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr WT.541.26.2016 „Endoprotezoplastyka stawu biodrowego - opieka kompleksowa”. Data ukończenia: 20 lipiec 2016 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia prof. dr hab. n. med. Jarosława Deszczyńskiego, Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie w dziedzinie ortopedii i traumatologii.
2. Opinia dr hab. n. med. Krystyny Książkowskiej-Orłowskiej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji.
3. Opinia prof. dr hab. n. med. Jolanty Kujawy, Prezesa Towarzystwa Rehabilitacji.
4. Opinia prof. dr hab. n. med. Pawła Małydyka, Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii.
5. Opinia prof. [REDACTED], eksperta w dziedzinie ortopedii.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem czerwonym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014. poz. 1182 z późn. zm.).

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

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 213/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci między 2. a 3. rokiem życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci między 2. a 3. rokiem życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Opiniowany program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim są zakażenia wywołane przez *Streptococcus pneumoniae*. Głównym celem projektu programu zdrowotnego jest poprawa stanu zdrowia dzieci zamieszkałych na terenie gminy Stara Biała poprzez przeprowadzenie szczepień przeciwko zakażeniom pneumokokowym. Populację docelową stanowią dzieci między 2, a 3 rokiem życia, które nie były szczepione wcześniej przeciwko pneumokokom. Zaplanowano zaszczepienie 60 dzieci w latach 2016-2018 z opcją jego kontynuacji. Zakwalifikowane dzieci będą szczepione koniugowaną szczepionką 13-walentną PCV 13, co jest zgodne z rekomendacjami. Program zawiera podział na koszty jednostkowe i całkowite w okresie rocznym.*

#### Uwagi do programu:

- zaproponowane przez autorów programu działania informacyjne są niewystarczające (np. brak imiennego listu do rodziców z zaproszeniem na darmowe szczepienia),*
- uzupełnienia wymaga akcja edukacyjna zaplanowana w programie, ale bez szczegółowych rozwiązań,*
- brak informacji o danych kwalifikujących dzieci do programu,*
- brak sprecyzowanych oczekiwanych efektów, a mierniki efektywności wymagają uzupełnienia,*



- *ponieważ najwyższa zachorowalność z powodu zakażeń pneumokokowych występuje w 2 pierwszych latach życia dziecka, należałoby rozważyć rozpoczęcie szczepień w pierwszym kwartale życia dziecka.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafała Suwińskiego

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.114.2016 „Program profilaktyczny przeciwko zakażeniom pneumokokowym wśród dzieci między 2. a 3. rokiem życia z Gminy Stara Biała na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Stara Biała , Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki zakażeń pneumokokowych – wspólne podstawy oceny”, marzec 2014.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 214/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Stara Biała w wieku powyżej 60. roku życia na lata 2016-2018”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Stara Biała w wieku powyżej 60. roku życia na lata 2016-2018”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Program zdrowotny dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i społecznego opierającego się na profilaktyce zakażeń wirusem grypy. Głównym celem programu jest zwiększenie dostępności do świadczeń nierefundowanych przez NFZ, czyli zwiększenie dostępności do bezpłatnych szczepień przeciwko grypie w grupie osób objętych programem oraz zmniejszenie zachorowalności i umieralności na grypę wśród mieszkańców gminy. Okres realizacji programu to lata 2016-2018 z możliwością jego realizowania w latach następnych. Planuje się zaszczepienie 200 osób (10% populacji docelowej) spośród 1978 osób kwalifikujących się programowi, poziom wyszczepienia po wprowadzeniu programu wyniósłby ok. 10%.*

*Program został bardzo dobrze przygotowany pod względem merytorycznym i organizacyjnym.*

#### Uwagi do programu:

- należy rozważyć rozszerzenie grupy osób objętych szczepieniami przeciwko grypie o osoby starsze powyżej 50 roku życia, ze szczególnym uwzględnieniem osób z grupy podwyższonego ryzyka o obniżonej odporności immunologicznej,*
- w projekcie programu nie zostały uwzględnione koszty działań promocyjno-informacyjnych,*
- należy uwzględnić coroczną weryfikację szczepionki p/grypie zgodnie z zaleceniami WHO,*



- *ocena efektywności programu została niewłaściwie sformułowana, należy także określić mierniki efektywności programu odnoszących się bezpośrednio do celów szczegółowych,*
- *brak informacji o możliwości rezygnacji z programu.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafała Suwińskiego

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.115.2016 „Program profilaktycznych szczepień przeciw grypie dla mieszkańców Gminy Stara Biała w wieku powyżej 60. roku życia na lata 2016-2018” realizowany przez: gminę Stara Biała , Warszawa lipiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktycznych szczepień przeciwko grypie w wybranych grupach ryzyka – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015.





## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 215/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku  
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną  
donepezilum, 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 donepezilum 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	Wskazanie
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745		
Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553		
Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
	Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
	Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203	
	Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215	
	Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075	

#### Uzasadnienie

*Inhibitory cholinoesterazy mogą opóźnić wystąpienie objawów neuro-psychiatrycznych u pacjentów z otępieniem w przebiegu choroby Lewy’ego lub w przebiegu choroby Parkinsona. Terapia taka może opóźnić lub obniżyć zapotrzebowanie na leczenie lekami przeciwpsychotycznymi. W dostępnych publikacjach i rekomendacjach zaleca się stosowanie rywastygminy oraz donepezylu w pierwszej linii leczenia psychozy oraz w drugiej linii leczenia apatii, agresji oraz pobudzenia i niepokoju o nasileniu umiarkowanym do silnego w przebiegu choroby Lewy’ego oraz w przebiegu choroby Parkinsona. W terapii otępienia w przebiegu choroby Lewy’ego, jako lek addytywny może być stosowana memantyna. W przypadku otępienia w przebiegu choroby Parkinsona, jako leki addycyjne stosowane są rywastygmina oraz memantyna, Inhibitory cholinesteracy wpływają pozytywnie na ocenę ogólną, funkcje poznawcze, zaburzenia behawioralne oraz skale aktywności dnia codziennego u pacjentów z demencją o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, z marginalnym natomiast efektem w przypadku pacjentów z demencją o przebiegu ciężkim, podeszłym wieku i w przypadku długotrwałego leczenia. Leki te mogą powodować zdarzenia niepożądane, w tym utratę masy ciała, osłabienie, i omdlenie, co jest niekorzystne szczególnie w populacji w podeszłym wieku. Analiza metodą wieloczynnikowej regresji logistycznej nie wykazała jednakże, aby leczenie choroby Parkinsona z użyciem donepezylu miało istotny wpływ na częstość występowania zdarzeń niepożądanych. W części publikacji naukowych uważa się, że technologia ta może być bezpiecznie stosowana u pacjentów z otępieniem i nie wpływa na nasilenie objawów*

pozapiramidowych. Należy jednak zachować ostrożność w stosowaniu donepezylu u pacjentów z chorobą zaawansowaną. Dostępne rekomendacje kliniczne uwzględniają możliwość stosowania kwetiapiny w zaburzeniach psychotycznych w przebiegu choroby Alzheimera i choroby Lewy' ego, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu choroby Parkinsona z otępieniem, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu otępienia czołowo-skroniowego. Zwraca się natomiast uwagę na ograniczenia w stosowaniu tego preparatu w leczeniu psychozy i pobudzenia u chorych z otępieniem, zaburzeniami zachowania, zaburzeniami psychicznymi, zaburzeniami nastroju, pobudzeniem w chorobie Alzheimera, zaburzeniami psychicznymi w chorobie Parkinsona z otępieniem, zaburzeniami psychicznymi u chorych z otępieniem naczyniopochodnym oraz zaburzeniami psychicznymi u chorych z rozpoznaniem otępienia mieszanego. Kwetiapina zalecana jest w pierwszej linii leczenia agresji oraz pobudzenia i niepokoju o wysokim nasileniu oraz w drugiej linii leczenia psychozy w przebiegu choroby Lewy'ego oraz w przebiegu choroby Parkinsona. Kwetiapinę wymienia się jako interwencję o możliwej skuteczności w terapii halucynacji. Wyniki badań dotyczących profilu bezpieczeństwa kwetipainy nie są jednoznaczne odnośnie znamienności statystycznej większego ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych w stosowaniu tej technologii w grupie pacjentów z chorobą Lewy'ego. Wskazuje się na większe ryzyko wystąpienia upadków i urazów, a także zgonów w grupie chorych z chorobą Parkinsona. Brak jest jednoznacznych wyników badań dotyczących ryzyka stosowania kwetiapiny w przypadkach zaburzeń psychicznych innych niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem. Dlatego też zaleca się stosowanie kwetiapiny z ostrożnością, w krótkich przedziałach czasowych i pod nadzorem klinicznym.

#### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., 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 w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
	Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
	Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203	
	Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215	
	Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075		
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011 Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082 Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129 Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105 Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143 Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630 Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647	
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616 Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016 Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329 Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428 Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	miastenia; zespół miasteniczny; miopatia zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780 Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389 Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355 Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198 Katilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531 Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808 Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840 Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068 Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583	
	Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705	
	Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057	
	Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646	otępienie z ciałami Lewy'ego
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544		
Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441		
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

.....  
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 z późn. zm.)

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 BOR.434.18.2016 „Donepezyl, kwetiapina i rywastygmina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia czerwiec 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 216/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną rivastigminum, 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 rivastigminum 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	Wskazanie
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178		



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	

**Uzasadnienie**

*Inhibitory cholinoesterazy mogą opóźnić wystąpienie objawów neuro-psychiatrycznych u pacjentów z otępieniem w przebiegu choroby Lewy'ego lub*

w przebiegu choroby Parkinsona. Terapia taka może opóźnić lub obniżyć zapotrzebowanie na leczenie lekami przeciwpsychotycznymi. W dostępnych publikacjach i rekomendacjach zaleca się stosowanie rywastygminy oraz donepezylu w pierwszej linii leczenia psychozy oraz w drugiej linii leczenia apatii, agresji oraz pobudzenia i niepokoju o nasileniu umiarkowanym do silnego w przebiegu choroby Lewy'ego oraz w przebiegu choroby Parkinsona. W terapii otępienia w przebiegu choroby Lewy'ego, jako lek addytywny może być stosowana memantyna. W przypadku otępienia w przebiegu choroby Parkinsona, jako leki addycyjne stosowane są rywastygmina oraz memantyna, Inhibitory cholinesteracy wpływają pozytywnie na ocenę ogólną, funkcje poznawcze, zaburzenia behawioralne oraz skale aktywności dnia codziennego u pacjentów z demencją o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, z marginalnym natomiast efektem w przypadku pacjentów z demencją o przebiegu ciężkim, podeszłym wieku i w przypadku długotrwałego leczenia. Leki te mogą powodować zdarzenia niepożądane, w tym utratę masy ciała, osłabienie, i omdlenie, co jest niekorzystne szczególnie w populacji w podeszłym wieku. Analiza metodą wieloczynnikowej regresji logistycznej nie wykazała jednakże, aby leczenie choroby Parkinsona z użyciem donepezylu miała istotny wpływ na częstość występowania zdarzeń niepożądanych. W części publikacji naukowych uważa się, że technologia ta może być bezpiecznie stosowana u pacjentów z otępieniem i nie wpływa na nasilenie objawów pozapiramidowych. Należy jednak zachować ostrożność w stosowaniu donepezylu u pacjentów z chorobą zaawansowaną. Dostępne rekomendacje kliniczne uwzględniają możliwość stosowania kwetiapiny w zaburzeniach psychotycznych w przebiegu choroby Alzheimer'a i choroby Lewy'ego, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu choroby Parkinsona z otępieniem, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu otępienia czołowo-skroniowego. Zwraca się natomiast uwagę na ograniczenia w stosowaniu tego preparatu w leczeniu psychozy i pobudzenia u chorych z otępieniem, zaburzeniami zachowania, zaburzeniami psychicznymi, zaburzeniami nastroju, pobudzeniem w chorobie Alzheimer'a, zaburzeniami psychicznymi w chorobie Parkinsona z otępieniem, zaburzeniami psychicznymi u chorych z otępieniem naczyniopochodnym oraz zaburzeniami psychicznymi u chorych z rozpoznaniem otępienia mieszanego. Kwetiapina zalecana jest w pierwszej linii leczenia agresji oraz pobudzenia i niepokoju o wysokim nasileniu oraz w drugiej linii leczenia psychozy w przebiegu choroby Lewy'ego oraz w przebiegu choroby Parkinsona. Kwetiapinę wymienia się jako interwencję o możliwej skuteczności w terapii halucynacji. Wyniki badań dotyczących profilu bezpieczeństwa kwetiapiny nie są jednoznaczne odnośnie znamienności statystycznej większego ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych w stosowaniu tej technologii w grupie pacjentów z chorobą Lewy'ego. Wskazuje się na większe ryzyko

wystąpienia upadków i urazów, a także zgonów w grupie chorych z chorobą Parkinsona. Brak jest jednoznacznych wyników badań dotyczących ryzyka stosowania kwetiapiny w przypadkach zaburzeń psychicznych innych niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem. Dlatego też zaleca się stosowanie kwetiapiny z ostrożnością, w krótkich przedziałach czasowych i pod nadzorem klinicznym.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., 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 w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
	Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116	
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	10 szt.), 5909990457120	
	Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113	
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt), 5909990029815	postępujące kostniejące zapalenie mięśni
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104	
	Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203	
	Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215	
	Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075	
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzorin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956		
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443		
Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467		
Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901		
Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895		
Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630	
	Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647	
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowujących do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
		życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616	miastenia; zespół miasteniczny; mioпатия zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
	Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016	
	Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329	
	Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428	
	Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
	Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389	
	Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355	
	Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198	
	Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531	
	Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808	
	Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840	
	Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068	
	Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241	
	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583	
	Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705	
	Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057	
	Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646	otępienie z ciałami Lewy'ego
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990051052	miastenia
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

.....  
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 z późn. zm.)

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 BOR.434.18.2016 „Donepezyl, kwetiapina i rywastygmina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia czerwiec 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 217/2016 z dnia 25 lipca 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną quetiapinum, 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 quetiapinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z tabelą poniżej, z uwzględnieniem jednakże w praktyce klinicznej ograniczenia stosowania tych preparatów do chorych z ciężkimi objawami pozapoznawczymi, powodującymi istotne cierpienie lub zagrożenia dla pacjenta lub osób trzecich, nie poddających się leczeniu innymi metodami lub przy braku możliwości ich zastosowania.*

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
	Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389	
	Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355	
	Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198	
	Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531	
	Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808	
	Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840	
	Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068	
	Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241	
	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583	
	Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705	
	Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057	
	Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806	

### Uzasadnienie

*Inhibitory cholinoesterazy mogą opóźnić wystąpienie objawów neuro-psychiatrycznych u pacjentów z otępieniem w przebiegu choroby Lewy'ego lub w przebiegu choroby Parkinsona. Terapia taka może opóźnić lub obniżyć zapotrzebowanie na leczenie lekami przeciwpsychotycznymi. W dostępnych publikacjach i rekomendacjach zaleca się stosowanie rywastygminy oraz*

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa tel. +48 22 56 67 200 fax +48 22 56 67 202

NIP 525-23-47-183 REGON 140278400

e-mail: [sekretariat@aotmit.gov.pl](mailto:sekretariat@aotmit.gov.pl)

[www.aotmit.gov.pl](http://www.aotmit.gov.pl)



donepezylu w pierwszej linii leczenia psychozy oraz w drugiej linii leczenia apatii, agresji oraz pobudzenia i niepokoju o nasileniu umiarkowanym do silnego w przebiegu choroby Lewy'ego oraz w przebiegu choroby Parkinsona. W terapii otępienia w przebiegu choroby Lewy'ego, jako lek addytywny może być stosowana memantyna. W przypadku otępienia w przebiegu choroby Parkinsona, jako leki addycyjne stosowane są rywastygmina oraz memantyna, Inhibitory cholinesteracy wpływają pozytywnie na ocenę ogólną, funkcje poznawcze, zaburzenia behawioralne oraz skale aktywności dnia codziennego u pacjentów z demencją o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, z marginalnym natomiast efektem w przypadku pacjentów z demencją o przebiegu ciężkim, podeszłym wieku i w przypadku długotrwałego leczenia. Leki te mogą powodować zdarzenia niepożądane, w tym utratę masy ciała, osłabienie, i omdlenie, co jest niekorzystne szczególnie w populacji w podeszłym wieku. Analiza metodą wieloczynnikowej regresji logistycznej nie wykazała jednakże, aby leczenie choroby Parkinsona z użyciem donepezylu miała istotny wpływ na częstość występowania zdarzeń niepożądanych. W części publikacji naukowych uważa się, że technologia ta może być bezpiecznie stosowana u pacjentów z otępieniem i nie wpływa na nasilenie objawów pozapiramidowych. Należy jednak zachować ostrożność w stosowaniu donepezylu u pacjentów z chorobą zaawansowaną. Dostępne rekomendacje kliniczne uwzględniają możliwość stosowania kwetiapiny w zaburzeniach psychotycznych w przebiegu choroby Alzheimera i choroby Lewy'ego, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu choroby Parkinsona z otępieniem, w zaburzeniach psychicznych w przebiegu otępienia czołowo-skroniowego. Zwraca się natomiast uwagę na ograniczenia w stosowaniu tego preparatu w leczeniu psychozy i pobudzenia u chorych z otępieniem, zaburzeniami zachowania, zaburzeniami psychicznymi, zaburzeniami nastroju, pobudzeniem w chorobie Alzheimera, zaburzeniami psychicznymi w chorobie Parkinsona z otępieniem, zaburzeniami psychicznymi u chorych z otępieniem naczyniopochodnym oraz zaburzeniami psychicznymi u chorych z rozpoznaniem otępienia mieszanego. Kwetiapina zalecana jest w pierwszej linii leczenia agresji oraz pobudzenia i niepokoju o wysokim nasileniu oraz w drugiej linii leczenia psychozy w przebiegu choroby Lewy'ego oraz w przebiegu choroby Parkinsona. Kwetiapinę wymienia się jako interwencję o możliwej skuteczności w terapii halucynacji. Wyniki badań dotyczących profilu bezpieczeństwa kwetiapiny nie są jednoznaczne odnośnie znamienności statystycznej większego ryzyka wystąpienia poważnych działań niepożądanych w stosowaniu tej technologii w grupie pacjentów z chorobą Lewy'ego. Wskazuje się na większe ryzyko wystąpienia upadków i urazów, a także zgonów w grupie chorych z chorobą Parkinsona. Brak jest jednoznacznych wyników badań dotyczących ryzyka stosowania kwetiapiny w przypadkach zaburzeń psychicznych innych niż



wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem. Dlatego też zaleca się stosowanie kwetiapiny z ostrożnością, w krótkich przedziałach czasowych i pod nadzorem klinicznym.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.381.2016.1.ISU z dnia 11.07.2016r., 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 w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
amitriptylinum	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 25mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991048914	neuralgia; ból neuropatyczny
	Amitriptylinum VP, tabl. powł., 10mg, 60 szt. (2 blist.po 30 szt.), 5909991049010	
carbamazepinum	Amizepin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909990043910	neuralgia w przypadkach innych niż określone w ChPL; ból neuropatyczny w przypadkach innych niż określone w ChPL
	Finlepsin, tabl., 200mg, 50 szt., 5909991014117	
	Finlepsin 200 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 200mg, 50 szt., 5909991030315	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 30 szt., 5909991014216	
	Finlepsin 400 retard, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 400mg, 50 szt., 5909991014223	
	Neurotop retard 300, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 300mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244515	
	Neurotop retard 600, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 600mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990244614	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 100 ml, 5909990341917	
	Tegretol, zawiesina doustna, 20mg/ml, 250 ml, 5909990341924	
	Tegretol CR 200, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 200mg, 50 szt. (5 blist.po 10 szt.), 5909990120215	
Tegretol CR 400, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 400mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990120116		
diclofenacum	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957811	dyskopatia
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957828	
	Diclac 150 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 20 tabl., 5909997199627	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.), 5909990957712	
	Diclac 75 Duo, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990957729	
	DicloDuo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990752010	
	Majamil prolongatum, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 100mg, 20 szt., 5909990033614	
	Naklofen Duo, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75mg, 20 szt., 5909990487714	
	Olfen 75 SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 75mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990974122	
	Olfen Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990457120	
Olfen Uno, Dicloratio Uno, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150mg, 10 szt. (1 blist.po 10 szt.), 5909990457113		
dinatrii clodronas	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (1 poj.po 100 szt), 5909990029815	postępujące kostniejące

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Bonefos, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990029822	zapalenie mięśni
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990421879	
	Sindronat, kaps. twarde, 400mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), 5909990953530	
donepezilum	Apo-Doperil, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990770038	otępienie z ciałami Lewy'ego; otępienie w przebiegu choroby Parkinsona
	Apo-Doperil, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990770045	
	Cogiton 10, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991024413	
	Cogiton 5, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991024314	
	Donecept, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689781	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990689873	
	Donecept, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991266509	
	Donectil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683666	
	Donectil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990683581	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 30 szt., 5909990851478	
	Donectil ODT, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 30 szt., 5909990851492	
	Donepesan, tabl. powl., 10mg, 30 szt., 5909991095246	
	Donepesan, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909991095109	
	Donepestan, tabl. powl., 10mg, 84 szt., 5909990825738	
	Donepestan, tabl. powl., 5mg, 84 szt., 5909990825622	
	Donepex, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991055912	
	Donepex, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991056018	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990814077	
	Donepezil Bluefish, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990814138	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909990825639	
	Donepezil Hydrochloride Accord, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909990825745	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990877553	
	Donepezil Polfarmex, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990877669	
	Doneprion, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990776870	
	Doneprion, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990776900	
	Donestad, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990800308	
	Donestad, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990800353	
	Donesyn, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657353	
	Donesyn, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990657360	
	Pamigen, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726929	
	Pamigen, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990726936	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990798933	
	Ricordo, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990798940	
Symepezil, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662104		
Symepezil, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990662203		
Yasnal, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990993215		
Yasnal, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990993314		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990850204	
	Yasnal Q-Tab, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990850075	
haloperidolum	Haloperidol UNIA, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 10 ml, 5909990239412	choroba Huntingtona
	Haloperidol WZF, tabl., 1mg, 40 tabl. (2 blist.po 20 szt.), 5909990104017	
	Haloperidol WZF, tabl., 5mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990722617	
	Haloperidol WZF 0,2%, krople doustne, roztwór, 2mg/ml, 1 but.po 10 ml, 5909990969319	
olanzapinum	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990806751	choroba Huntingtona
	Anzarin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990806799	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990824076	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990824106	
	Egolanza, tabl. powl., 5mg, 56 szt., 5909991095666	
	Egolanza, tabl. powl., 10mg, 56 szt., 5909990827343	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990710454	
	Olanzapin Actavis, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990711161	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990697526	
	Olanzapina Mylan, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990697649	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909991136451	
	Olanzapina Mylan, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909991136475	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990896738	
	Olanzapina STADA, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990896745	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 28 tabl., 5909990793341	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5909990793365	
	Olanzapine Apotex, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990793389	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 5mg, 98 szt., 5909991230586	
	Olanzapine Apotex, tabl. powl., 10mg, 98 szt., 5909991230593	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990865901	
	Olanzapine Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990865956	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7), 5909990763443	
	Olanzapine Lekam, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990763467	
	Olanzaran, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766901	
	Olanzaran, tabl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990766895	
	Olanzaran, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990767052	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637126	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990637218	
	Olanzin, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991225797	
	Olanzin, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991230456	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Olazax, tabl., 10mg, 28 tabl., 5909990782246	
	Olazax, tabl., 5mg, 28 tabl., 5909990782239	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 tabl., 5909990782260	
	Olazax Disperzi, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 tabl., 5909990782253	
	Olpinat, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909990781782	
	Olpinat, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909990781805	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335343	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990335367	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335350	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 56 tabl. (8 blist.po 7), 5909990335374	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 90 szt., 5909991065942	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 90 szt., 5909991066000	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422265	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422272	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990422241	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), 5909990422258	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 112 szt., 5909991231927	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 112 szt., 5909991231910	
	Olzapin, tabl. powl., 5mg, 120 szt., 5909991144258	
	Olzapin, tabl. powl., 10mg, 120 szt., 5909991144265	
	Ranofren, tabl., 10mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990640287	
	Synza 10 mg tabletki, tabl., 10mg, 28 szt., 5909990704866	
	Synza 5 mg tabletki, tabl., 5mg, 28 szt., 5909990704750	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990069705	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990069866	
	Zalasta, tabl. powl., 5mg, 28 szt., 5909991081812	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 szt., 5909991081911	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 35 szt., 5909990069736	
	Zalasta, tabl., 5mg, 70 szt., 5909990069293	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 70 szt., 5909990069750	
	Zalasta, tabl., 10mg, 35 szt., 5909990069347	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 35 szt., 5909990069873	
	Zalasta, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 70 szt., 5909990069897	
	Zalasta, tabl., 5mg, 35 szt., 5909990069279	
	Zalasta, tabl., 10mg, 70 szt., 5909990069361	
	Zalasta, tabl. powl., 10mg, 28 tabl., 5901878600123	
	Zalasta, tabl., 5mg, 28 szt., 5903792743078	
	Zalasta, tabl., 10mg, 28 szt., 5903792743061	
	Zolafren, tabl. powl., 5mg, 30 szt., 5909990916917	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zolafren, tabl. powł., 10mg, 30 szt., 5909990917013	
	Zolafren, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909991064518	
	Zolafren, kaps. twarde, 7,5mg, 30 szt., 5909991064617	
	Zolafren, kaps. twarde, 10mg, 30 szt., 5909991064716	
	Zolafren, tabl. powł., 5mg, 90 szt., 5909991191177	
	Zolafren, tabl. powł., 10mg, 90 szt., 5909991191184	
	Zolafren, tabl. powł., 5mg, 120 szt., 5906414000603	
	Zolafren, tabl. powł., 10mg, 120 szt., 5906414000610	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990775675	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990775682	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 112 szt., 5906414000658	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 112 szt., 5906414000696	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 84 szt., 5906414000641	
	Zolafren-swift, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 84 szt., 5906414000665	
	Zolaxa, tabl. powł., 5mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991096816	
	Zolaxa, tabl. powł., 10mg, 30 szt. (5 blist.po 6 szt.), 5909991097011	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990892082	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990892129	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 56 szt., 5909990892105	
	Zolaxa Rapid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 56 szt., 5909990892143	
Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5mg, 28 szt., 5909990914630		
Zopridoxin, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10mg, 28 szt., 5909990914647		
posaconazolom	Noxafil, zawiesina doustna, 40mg/ml, 105 ml, 5909990335244	przewlekła choroba ziarniniakowa charakteryzująca się wysoką częstością grzybiczych zakażeń narządowych; zespół mielodysplastyczny (MDS) u dzieci poniżej 18 roku życia przygotowywanych do przeszczepienia komórek krwiotwórczych; stan po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych u dzieci poniżej 18 roku życia - wtórna profilaktyka przeciwgrzybicza, ukierunkowana na wcześniej występujące zakażenia grzybicze, do

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
		czasu stabilnego wszczepienia i zakończenia leczenia immunosupresyjnego
prednisonum	Encorton, tabl., 1mg, 20 szt., 5909990170616	miastenia; zespół miasteniczny; mioпатия zapalna; neuropatia zapalna (z wyjątkiem zespołu Guillaina - Barrego)
	Encorton, tabl., 5mg, 20 szt., 5909990297016	
	Encorton, tabl., 10mg, 20 szt., 5909990405329	
	Encorton, tabl., 20mg, 20 szt., 5909990405428	
	Encorton, tabl., 5mg, 100 szt., 5909990641192	
quetiapinum	ApoTiapina, tabl. powl., 25mg, 30 tabl., 5909990897780	zaburzenia psychiczne inne niż wymienione w ChPL u pacjentów z otępieniem
	Bonogren, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990719389	
	Etiagen, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990806355	
	Kefrenex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990722198	
	Ketilept 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990055531	
	Ketipinor, tabl. powl., 25mg, 100 szt. (10 blist.po 10 szt.), 5909990058808	
	Ketrel, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (1 poj.po 30 szt.), 5909990430840	
	Kventiax 25 mg tabletki powlekane, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990074068	
	Kwetaplex, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990688241	
	Pinexet 25 mg, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990788583	
	Quentapil, tabl. powl., 25mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990717705	
	Quetiapin NeuroPharma, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5901384806057	
Quetiapine Accord, tabl. powl., 25mg, 30 szt., 5909990883806		
rivastigminum	Nimvastid, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990700646	otępienie z ciałami Lewy'ego
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 1,5mg, 28 szt., 5909990700660	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990700684	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 28 szt., 5909990700691	
	Nimvastid, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990700707	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990700738	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 28 szt., 5909990700745	
	Nimvastid, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990700752	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990700790	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 28 szt., 5909990700806	
	Nimvastid, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990700844	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 3mg, 56 szt., 5909990700721	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4,5mg, 56 szt., 5909990700769	
	Nimvastid, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 6mg, 56 szt., 5909990700851	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990782048	
	Ristidic, kaps. twarde, 1,5mg, 56 szt., 5909990782055	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990782079	
	Ristidic, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990782086	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990782147	
	Ristidic, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990782154	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990782178	
	Ristidic, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990782185	
	Rivaldo, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990816255	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990816262	
	Rivaldo, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990816279	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990816286	
	Rivaldo, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990816293	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990982981	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990983162	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990983179	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990983308	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990983322	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990983506	
	Rivastigmin NeuroPharma, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990983544	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990778898	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990778935	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990778942	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990778966	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990778973	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990778997	
	Rivastigmin Orion, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990779000	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990886401	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990886425	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990886258	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990886296	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990886364	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990886302	
	Rivastigmine Actavis, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990886371	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990803156	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990803545	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 3mg, 56 szt., 5909990803569	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990803781	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 4,5mg, 56 szt., 5909990803804	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990804085	
	Rivastigmine Mylan, kaps. twarde, 6mg, 56 szt., 5909990804108	
	Symelon, kaps. twarde, 1,5mg, 28 szt., 5909990808199	
	Symelon, kaps. twarde, 3mg, 28 szt., 5909990808397	
	Symelon, kaps. twarde, 4,5mg, 28 szt., 5909990808427	
	Symelon, kaps. twarde, 6mg, 28 szt., 5909990808441	
tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5mg, 30 szt.,	miastenia

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	5909990051052	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1mg, 30 szt., 5909990051076	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5mg, 30 szt., 5909990051137	
	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3mg, 30 szt., 5909990699957	
	Cidimus, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990783489	
	Cidimus, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990783533	
	Cidimus, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990783571	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 30 szt., 5909991192730	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 0,75mg, 30 szt., 5909991192709	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 1mg, 90 szt., 5909991192754	
	Envarsus, tabl. o przedł. uwalnianiu, 4mg, 30 szt., 5909991192761	
	Prograf, kaps. twarde, 1mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
	Prograf, kaps. twarde, 5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
	Prograf, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
	Tacni, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990821006	
	Tacni, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990821228	
	Tacni, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990821280	
	Taliximun, kaps. twarde, 0,5mg, 30 szt., 5909990836857	
	Taliximun, kaps. twarde, 1mg, 30 szt., 5909990836888	
	Taliximun, kaps. twarde, 5mg, 30 szt., 5909990836949	

.....  
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 z późn. zm.)

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 BOR.434.18.2016 „Donepezyl, kwetiapina i rywastygmina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia czerwiec 2016.