



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 33/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 13 września 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości obecni na posiedzeniu (posiedzenie Rady w pełnym składzie):

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Andrzej Kokoszka
6. Aleksandra Michowicz
7. Michał Myśliwiec
8. Tomasz Pasierski – prowadzący posiedzenie
9. Jakub Pawlikowski
10. Jerzy Stelmachów
11. Rafał Suwiński
12. Zbigniew Szawarski
13. Janusz Szyndler
14. Andrzej Śliwczyński
15. Marek Wroński
16. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Agata Maciejczyk
2. Paweł Grieb
3. Piotr Szymański

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Spotkanie Rady z Podsekretarzem Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztofem Łandą.
5. Wolne wnioski.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU GEL we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenylketonurii - skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 6 miesiąca życia



do 10 r.ż. (smak neutralny) oraz dla dzieci od 1 r.ż. do 10 r.ż. (smak malinowy oraz pomarańczowy).

7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: łuszczyca – u pacjentów leczonych metotreksatem.
8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną leflunomidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów – postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu.
9. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne:
 - 1) cetirizinum,
 - 2) levocetirizini dihydrochloridum,
 - 3) loratadinum,przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa – u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego – u pacjentów od 6 miesiąca życia.
10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku zawierającego substancję czynną estradiolum + dydrogesteronum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna.
11. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną testosteronum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyźmie męskim - terapia substytucyjna.
12. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:56 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad zaproponowaną przez Tomasza Pasierskiego.

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

Ad 5. Oczekując na przyjazd min. Krzysztofa Łandy, Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Rada przystąpiła do omówienia wolnego wniosku zgłoszonego przez Marka Wrońskiego, dotyczącego zmiany sposobu losowania spośród składu Rady członków Zespołów na konkretne posiedzenia. Wniósł o przywrócenie sposobu losowania spośród jedynie tych osób, które zgłosiły możliwość uczestniczenia w posiedzeniu. Lucjusz Jakubowski poparł wniosek, gdyż przy obecnym sposobie losowania [spośród wszystkich członków Rady, bez względu na zgłoszoną niemożność uczestniczenia w posiedzeniu] czterech członków Rady [jako większość spośród 7 osób uczestniczących w posiedzeniu, co stanowi minimalne kworum] może podjąć decyzję w imieniu całej Rady.

Zaproszony na posiedzenie prawnik AOTMiT, mec. Jakub Borowy, przedstawił prawne przeciwwskazania do proponowanego sposobu losowania i zapisy ustawowe antycypujące obecność nie wszystkich członków Zespołu na posiedzeniu.

M. Wroński stwierdził, że przepisy ustawowe nie zabraniają losowania członków Rady tylko z osób deklarujących udział w posiedzeniu, a wprost przeciwnie – z intencji prawodawcy wynika, aby na każdym posiedzeniu były osoby reprezentujące trzy instytucje: NFZ, Rzecznika Praw Pacjenta i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Teraz jest to niemożliwe, bo te instytucje straciły możliwość substytucji w wyniku nieobecności spowodowanej względami wyższymi (ważne obowiązki służbowe, choroba). Gdy są losowane osoby deklarujące obecność, to powyższe instytucje mają wtedy każdorazowo możliwość głosu.

Tomasz Pasierski stwierdził, że sytuacja, gdy czterech członków Rady wypowiada się w imieniu całej Rady, obniża jej wiarygodność. Zbigniew Szawarski odnosząc się do posiedzenia Rady w dniu 8 sierpnia m.in. na temat oceny projektu ochrony zdrowia prokreacyjnego przedstawił ryzyko, jakie wiąże się z funkcjonowaniem Rady w warunkach granicznego kworum (7 osób), gdy wystarczy, by jeden tylko członek Rady na znak protestu odmówił udziału w obradach, żeby posiedzenie Rady się nie odbyło. Mec. J. Borowy wymienił ryzyka losowania składu Zespołu tylko spośród osób zgłaszających możliwość uczestnictwa w posiedzeniu Rady. Janusz Szynkler odniósł się do problemu zbyt małej liczby osób, które zgłosiły możliwość obecności, w szczególności sytuacji, gdy możliwość uczestniczenia w posiedzeniu zgłosiło dokładnie 10 członków Rady. Andrzej Wysocki stwierdził, że propozycja stwarza zagrożenie dla terminów; Rada otrzymała informację, że ryzyko takie istnieje niezależnie od sposobu losowania. A. Wysocki podtrzymał swoją opinię, że w razie wylosowania 7 członków Rady, nieobecność z przyczyn losowych jednego powoduje niezdolność Rady do podejmowania decyzji i tym samym niedopełnienie ustawowych terminów. Zanotowana w projekcie protokołu informacja, że przy losowaniu wyłącznie spośród deklarujących obecność, takie ryzyko również istnieje, jest błędna, gdyż jeżeli wylosowano 10 osób, przy kworum wynoszącym 7, niespodziewana nieobecność jednego (a nawet trzech) członków Rady nadal zapewnia skuteczność obrad. Ryzyko braku kworum jest wtedy minimalne. Z tego powodu praktykowane obecnie losowanie spośród wszystkich członków Rady (bez względu na to czy deklarują obecność, czy nie) nie zabezpiecza dostatecznie jej należytego funkcjonowania.

Andrzej Śliwczyński zadał pytanie, czy posiedzenia Rady bez obecności jednego z przedstawicieli instytucjonalnych są ważne. Marek Wroński zaapelował do członków Rady będących przedstawicielami instytucji o skłonienie zarządzających instytucją do skierowania do Prezesa AOTMiT pisma podważającego ważność takiego posiedzenia. Mec. J. Borowy uzasadniał, że takie posiedzenie jest ważne. Agencja występowała już o opinię w tej sprawie do MZ, odpowiadała też na pismo Prezesa NFZ w tej sprawie.

Lucjusz Jakubowski zaproponował, żeby Rada zwróciła się na własną rękę o niezależną opinię prawną w tej kwestii, ze względu na niejednoznaczność zapisów ustawowych. Uważa, że losowania powinny się odbywać przy użyciu systemu elektronicznego. Przypadki szczególne (np. tylko jeden mianowany do Rady przedstawiciel instytucji) należy uregulować *explicite*.

Tomasz Pasierski podsumował dyskusję, składając deklarację, że przygotuje pismo do Prezesa Agencji (wnioskowane m.in. przez Andrzeja Kokoszkę), zadając w nim konkretne pytania i przedstawiając argumenty Rady w kwestii sposobu losowania składu Zespołu na posiedzenie. Treść pisma zostanie uzgodniona z Radą mejlowo.

Ad 4. Przebieg spotkania Rady z Podsekretarzem Stanu w Ministerstwie Zdrowia Krzysztofem Łandą. Tomasz Pasierski poinformował K. Łandę o tym, że posiedzenie będzie protokołowane; K. Łanda wyraził zgodę [na zawarcie jego wypowiedzi w protokole].

K. Łanda poinformował, w jakim celu chciał się spotkać z Radą. Po pierwsze, chciał przedyskutować etyczne i naukowe podstawy wnioskowania [przy wydawaniu opinii Rady] o indywidualnych pacjentach. Uważa, że na tym polu potrzebne jest porozumienie między Ministrem Zdrowia i Radą, chciał więc przekonać Radę o swoich racjach. Ponadto chciał poinformować Radę o nowych zadaniach Rady, co może wymagać poszerzenia składu Rady.

Odnosząc się do niedawnej opinii Rady dotyczącej oceny przypadku pojedynczego pacjenta, stwierdził, że koszt leczenia jest kwestią etyczną, co wynika z ograniczonych środków finansowych systemu opieki zdrowotnej w stosunku do zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych. W Polsce widoczne są objawy deficytu dostępności świadczeń gwarantowanych. Skoro środków jest za mało, potrzebne jest racjonowanie. Czy lekarze w Polsce, ordynując terapię czy diagnostykę, biorą pod uwagę jej koszt? Nieliczni podchodzą do leczenia kompleksowo, wielu nie bierze pod uwagę kosztów. Jeśli dotyczy to relatywnie tanich technologii medycznych, co nie znaczy, że nieskutecznych – to słusznie, nie trzeba bowiem ograniczać dostępu do niedrogich technologii o bardzo dobrym stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów. W odniesieniu do takich technologii, w prowadzonej obecnie nowelizacji ustawy refundacyjnej zaproponowano zapisy wprowadzające kategorię „leków o ugruntowanej pozycji w leczeniu”, które będą dostępne w pełnym zakresie wskazań klinicznych i zastosowań; nie ma powodu, aby w tym przypadku regulator wchodził w relację między lekarzem a pacjentem. Im jednak wyższy koszt terapii jednostkowej, tym bardziej regulator musi interweniować; temu służą mechanizmy systemowe takie jak wykazy leków refundowanych czy ustalanie zawartości koszyka gwarantowanego. Jeśli środki w systemie są ograniczone, decyzje lekarskie mają charakter „*trade-off*” (coś za coś; tu Minister wyjaśnił pojęcie kosztu alternatywnego, gdy leczenie pojedynczego pacjenta pochłania środki, które mogłyby być przeznaczone na terapię wielu innych chorych).

Janusz Szyndler zauważył, że wszyscy członkowie Rady zostali przeszkoleni, znają te pojęcia i zasady, nie ma potrzeby wchodzić w oczywiste dla zgromadzonych szczegóły.

Lucjusz Jakubowski stwierdził, że wiązanie opinii Rady z sytuacją budżetu systemu ochrony zdrowia jest dalekim uproszczeniem, gdyż wiele jego elementów zachodzących po wydaniu opinii Rady może stanąć na drodze jej realizacji. Opowiedział o dyskusjach Rady dotyczących przypadków konkretnych pacjentów w sytuacji braku możliwości pozyskania szczegółowych danych na ich temat. Jeśli Rada nie ma danych do podjęcia decyzji, to jest bezradna. Podkreślił, że podejmując opinię o konkretnym pacjencie Rada musi mieć możliwość postępowania jak lekarz: poznania historii choroby, rozmowy z zespołem leczącym – bez tych danych nie jest w stanie ocenić np. efektywności kosztowej stosowanej jednostkowo terapii.

T. Pasiński stwierdził, że Rada ocenia jakość życia w odniesieniu do kosztów – a jakość życia pojedynczego pacjenta nie jest jej znana. Rada opiera się na danych statystycznych, które trudno odnieść do konkretnego pacjenta. Problemem EBM (Evidence Based Medicine) jest kwestia przejścia z danych z badań randomizowanych do konkretnego pacjenta.

K. Łanda wyjaśnił, jak można podchodzić do oceny zasadności drogiej terapii u pojedynczego pacjenta. Stwierdził przy tym, że w odróżnieniu od lekarzy Minister Zdrowia, ale i Rada, nie mają komfortu podejmowania decyzji o leczeniu pacjenta bez ograniczeń, bez brania odpowiedzialności za koszty. W nowelizowanej ustawie zaproponowano zapis, że w przypadku terapii drogich, powyżej określonego progu, zastosowanie leczenia będzie wymagało decyzji Ministra Zdrowia, a w niektórych przypadkach Minister może zwrócić się do Rady o odniesienie się do przypadku pojedynczego pacjenta. Radę oczekują takie zadania, prosi więc o stanowiska poszczególnych członków Rady w tej kwestii.

Wojciech Wysoczański, Dyrektor Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT, omówił trudności formalne z przekazywaniem Radzie dokładnych informacji dotyczących konkretnego

pacjenta (ochrona danych). Przedstawił własny pogląd na ogólny sposób rozumienia kosztowej efektywności: próg kosztowej efektywności wynosi ok. 120 tys. za zyskany rok życia; teoretyczna terapia ciągła stosowana przez rok i kosztująca ponad 120 tys. nie może być efektywna kosztowo. Teoretyczna terapia, przy której po roku notuje się 100% śmiertelność (co pozwala, przy założeniu liniowego wymierania, oszacować zysk na około 0,5 LYG) – byłaby efektywna kosztowo przy koszcie nie przekraczającym 60 tys. zł. Takie oszacowanie pozwala jego zdaniem odnieść się do kosztowej efektywności terapii pojedynczego pacjenta. Wspominał jeszcze o znaczeniu komparatorów. Taki model może mieć zastosowanie w przypadku terapii dodanej lub gdy alternatywna jest dużo tańsza. Wspominał też o ograniczeniach dla drugiej części, tj. 60 tys. – w tym przypadku wnioskowanie może być utrudnione (trzeba skumulować koszty leczenia) – tu istnieje większa potrzeba zbudowania prostego modelu. Podkreślił, że jedyne co jest pewne dla terapii dodanej i stosowanej ciągle (model dializy) – zyskany rok życia będący skutkiem leczenia przez rok nie może kosztować więcej niż próg. Andrzej Kokoszka, na podstawie zapisów protokołów z posiedzeń Rady stwierdził, że Rada poświęca dużo czasu na dyskusję o wartości kosztów w świetle konkretnych efektów klinicznych. Ale są kwestie dyskusyjne, szczególnie trudne, takie jak leki w chorobach rzadkich, albo pojawienie się leku troszkę lepszego ale troszkę droższego, gdy refundowanych jest aktualnie [w danym wskazaniu] kilka leków drogich. Widzi konieczność uzgodnienia zasad oceny, porozumienia co do kryteriów oceny, aby opinia nie zależała od subiektywnych ocen konkretnego Zespołu. Wnioskuje o sformułowanie takich kryteriów.

K. Łanda, odnosząc się do podejścia egalitarnego [w podejmowaniu decyzji refundacyjnych], poinformował Radę o dobiegających końca pracach nad dużą nowelizacją ustawy refundacyjnej (która wkrótce będzie konsultowana publicznie), uwzględniającą podejście egalitarne w przypadku [aplikacji o refundację] pierwszej technologii lekowej o udowodnionej efektywności klinicznej we wskazaniu spełniającym kryteria choroby ultraradkiej. Wymagana będzie analiza kliniczna oparta na przeglądzie systematycznym, analiza wpływu na budżet systemu ochrony zdrowia, ale nie klasyczna analiza ekonomiczna, która nie wnosi w takim przypadku praktycznie żadnej wartości; cena leków sierocych jest bowiem bardziej wypadkową liczby pacjentów niż efektywności klinicznej. W takim przypadku pojawi się obowiązek podawania uzasadnienia ceny, które nie jest narzędziem słabszym dla Ministra Zdrowia w decydowaniu, co będzie refundowane. Konieczne elementy uzasadnienia ceny, kryteria znajdują się w rozporządzeniu; Minister zachęca do przekazywania opinii w tej sprawie. Jeśli [w analizach] pojawi się niepewność oszacowań, da to tym więcej możliwości negocjacyjnych przed podjęciem decyzji o refundacji. Rada nie powinna się obawiać niepewności oszacowań, bo to daje pole do uzgodnień. Nowy sposób postępowania [przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych] pozwoli uniknąć dotychczasowych rozbieżności, gdy decyzje Ministra Zdrowia często były niespójne ze stanowiskiem Rady/rekomendacją Prezesa AOTMiT. Zdarza się, że COMP (Committee for Orphan Medicinal Products) w EMA rejestruje dwa leki w tym samym wskazaniu, oba jako leki sieroce, co [z punktu widzenia refundacji] jest dyskusyjne. Stąd szczegółowy zapis [proponowany w nowelizowanej] ustawie odnosi się do „pierwszej technologii o udowodnionej efektywności klinicznej”. Są też technologie, które nie są zarejestrowane jako leki sieroce, a będzie potrzeba zastosowania do nich trybu egalitarnego. To, co wpisano do [projektu] ustawy, jest wynikiem pewnego konsensusu z organizacjami pacjenckimi i powstało w oparciu o stanowiska dwóch komisji Sejmowych: Zespołu ds. onkologii i Zespołu ds. chorób rzadkich. Podniesiony ma też zostać próg [efektywności kosztowej] dla leczenia w stanach terminalnych (ang. *end-of-life treatment*), ale nawet 2- czy 5-krotne podniesienie progu opłacalności nie daje szans na uzyskanie akceptowalnej efektywności kosztowej [przez niektóre technologie].

T. Pasiński zgodził się, że w wydanej przez Radę opinii można było umieścić stwierdzenie o prawdopodobnym braku efektywności kosztowej. Jednak wracając do kwestii leków [stosowanych

w chorobach ultraradkich], o których mówił Minister, ich badania rejestracyjne opierają się głównie na zastępczych punktach końcowych, które w opinii Rady są bardzo słabe. Problem tkwi w tych szczegółach.

Minister stwierdził, że [proponowane zmiany legislacyjne] otwierają pełne spektrum [możliwych postępowań]: dla technologii tanich, o ugruntowanej pozycji – bez wchodzenia w relację lekarz-pacjent, co będzie uregulowane miękkimi narzędziami typu cena urzędowa, zasady refundacji, obecność w koszyku [świadczeń gwarantowanych]. Minister Zdrowia chce stosować w tym przypadku podejście utylitarne, natomiast dla chorób ultraradkich – podejście egalitarne. Z drugiej strony pracują obecnie zespół ds. rejestrów oraz zespół ds. badań klinicznych. W [prawodawstwie dotyczącym] badań klinicznych uregulowane zostaną zasady prowadzenia badań niekomercyjnych, NFZ będzie mógł takie badania finansować. Z czasem będzie możliwość wydawania przez Radę stanowisk o warunkowej refundacji, pod warunkiem przeprowadzenia odpowiednich badań (ang. *coverage with evidence development*), z możliwością finansowania tych badań przez NFZ. Zespół ds. rejestrów zapewni odpowiednią jakość rejestrów, które będą mogły powstawać powszechnie, ale ich protokół będzie zatwierdzany przez MZ pod względem jakości. Wprowadzamy „*compassionate use*” (możliwość leczenia technologiami niezarejestrowanymi chorych, dla których brak terapii zarejestrowanych i którzy nie mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych; patrz też http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000293.jsp – przyp. red.), bez finansowania po stronie płatnika. Tak więc cywilizujemy ten obszar refundacyjny i dążymy do zdrowego konsensusu, wysłuchując stanowisk pacjenta, lekarza, odnosząc się do zasad etyki oraz obowiązku kontroli finansów publicznych.

J. Szyndler stwierdził, że cieszy się na zmiany, które są ważne i potrzebne, a też odpowiadają na problemy Rady. Zapytał o „pierwszą technologię we wskazaniu ultraradkim” – czy nie ma obaw, że jeśli [refundacja na zasadach egalitarnych] będzie dotyczyć tylko pierwszej technologii, może to prowadzić do finansowania technologii gorszych, a czasami też droższych?

Minister wskazał, że ceny leków [sierocych] w większości przypadków są wysokie; często nie mają one szans, jak leki w chorobach powszechnych, aby zbliżyć się do progu opłacalności dzięki zastosowaniu porozumienia cenowego (ang. *risk sharing scheme*, RSS) i negocjacji ceny. Dostrzega to Komisja Europejska, wskazując problem braku możliwości zwrotu nakładów na te leki przy stosowaniu w decyzjach refundacyjnych sztywnego progu efektywności kosztowej, i zachęca państwa członkowskie do uwzględnienia tych kwestii w polityce refundacyjnej. Minister uważa, że stosowanie w takim przypadku podejścia utylitarne jest niemoralne: pacjenci są krzywdzeni, bo mieli pecha zachorować na [rzadką] chorobę, a dodatkowo ktoś wynalazł lek, ale jest on drogi i nie ma szans na inny sposób rozpatrzenia wniosku refundacyjnego niż podejście utylitarne, które nie daje szans na refundację. Dlatego dla pierwszego leku o udowodnionej efektywności klinicznej odstępujemy od progu; kolejny lek jednak porównuje się z pierwszym i musi spełnić powszechne zasady utylitarne. Dzięki uzasadnieniu ceny wymaganemu zamiast klasycznej analizy ekonomicznej – Rada, Prezes Agencji i Minister Zdrowia będą mogli wydawać negatywne rekomendacje, jeśli producent nie uzasadni ceny w sposób przekonujący. Uzasadnienie ceny nie jest narzędziem słabszym niż klasyczna analiza ekonomiczna (stosowana dla leków, dla których może być wykonana), a klasyczna analiza ekonomiczna nie wnosi praktycznie nic do procesu podejmowania decyzji w przypadku podejścia egalitarnego.

Minister wspominał, że były ostatnio robione inwestycje, zarówno ze środków unijnych, jak i polskich, ale pieniądze na infrastrukturę były często marnowane. Z tym skończono dzięki IOWISZ-owi (Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia). [Również w zakresie refundacji] nie może być tak, że koszt będzie ignorowany przez lekarzy w przypadku drogich terapii. W niektórych decyzjach z tym związanych Minister Zdrowia będzie prosić Radę o opinię. Zaczynając

ten proces, Minister chciałby zbudować platformę porozumienia [z Radą] w wyniku wypracowania podobnego sposobu analizy i rozumowania. Rada może też wzbogacić rozwiązania prawne, wnosząc uwagi. Minister widzi potrzebę kolejnego spotkania z Radą w celu omówienia [mechanizmu] uzasadnienia ceny. Deklaruje chęć odniesienia się do potencjalnych wątpliwości Rady, co do kwestii niejasnych w [nowelizowanej] ustawie. Niemniej ktoś musi podejmować decyzje w przypadku drogich terapii, pamiętając o kosztach alternatywnych. [Znowelizowana] ustawa da opcje [gromadzenia danych] za pomocą takich instrumentów jak rejestry, badania niekomercyjne – to stanie się już niedługo. Uważa, że ich wprowadzenie jest obowiązkiem moralnym.

A. Kokozka, korzystając z konstruktywnego przebiegu dyskusji, zwrócił uwagę na problem społeczny: omawiane tu kwestie powinny mieć swój wyraz medialny. Jako psychiatra ma wątpliwości dotyczące różnego traktowania różnych chorób; np. finansowanie kilkumiesięcznego [zaledwie] czasu do progresji w chorobach nowotworowych, bez wydłużenia czasu przeżycia całkowitego, pochłania duże środki, które przeznaczone na chorych ze schizofrenią podniosłyby jakość życia dużej grupy chorych na parę lat. Widzi potrzebę medialnej dyskusji, debaty nt. np. maksymalnych kosztów przedłużenia czasu do progresji bez przedłużania życia (tj. nt. rozumianych/akceptowanych powszechnie zasad, na których opierają się decyzje refundacyjne w systemie opieki zdrowotnej – przyp. red.).

Minister przychylił się ku temu stwierdzeniu. Dodał, że [obecne] uregulowania dotyczące wydatków na leki [powodują, że wydatki te] są pod kontrolą; inaczej ma się sprawa z wydatkami na technologie nielekowe i podstawowe świadczenia zdrowotne. Pacjenci ustawiani są w kolejkach do technologii wysoce efektywnych kosztowo – co jest niemoralne; obowiązkiem ministra zdrowia powinno być zapewnienie dostępu do terapii efektywnych kosztowo w pierwszej kolejności. Ale brak obecnie kontroli nad zawartością koszyka [świadczeń gwarantowanych]. Minister oczekuje zatrudnienia 100 ludzi do zarządzania koszykiem w zakresie świadczeń nielekowych – dopiero wtedy będzie mógł ograniczyć kolejki; minister potrzebuje pracowników, którzy przeanalizują koszyk też pod kątem nowych wniosków o wprowadzenie [technologii] do koszyka; opóźnienia w analizie tych wniosków sięgają 2010 roku. Obecnie koszyk, który jest kamieniem węgielnym systemu opieki zdrowotnej, nie jest aktualizowany w stopniu wystarczającym. Gdy MZ otrzyma możliwość zatrudnienia ludzi do zajęcia się tym zagadnieniem, Rada może oczekiwać napływu licznych zleceń na ocenę; wtedy zadań może być tak dużo, że konieczne będzie poszerzenie składu Rady.

Z. Szawarski zauważył, że jest to drugie spotkanie Rady z ministrem ds. zdrowia; wspólnym mianownikiem obu spotkań są choroby rzadkie i konieczność ograniczenia wydatków na nie. Z. Szawarski rozumie ograniczenia budżetu, rozumie też, że racjonowanie, jest konieczne, bo gdy nie można sfinansować wszystkiego, należy podjąć decyzje w sprawie priorytetów. Kto i kiedy ma takie decyzję podejmować? Co jest ważniejsze – leczenie, czy zdrowie publiczne? End-of life treatment, czy end of life care? Intensywne i uporczywe leczenie w stanach terminalnych, czy może przede wszystkim opieka paliatywna? Wspomniał przy okazji „Komitet Pana Boga” działający w USA w latach 60., który na podstawie konkretnej sytuacji klinicznej i społeczno-ekonomicznej konkretnego pacjenta decydował, kto ze zbioru pacjentów oczekujących na dializę, uzyska dostęp do ratującej życie terapii. Zgłosił obawę, że obecne oczekiwania MZ wobec Rady są podobne. Rozumie, że ostateczne decyzje będzie podejmował minister, ale wydawanie przez Radę racjonalnych rekomendacji w tym zakresie wymaga odniesienia się do elementarnych zasad sprawiedliwości, [a to z kolei] ustalenia konkretnych kryteriów podejmowania takich decyzji. Tak by w sytuacji konfliktu dwojga oczekujących na sfinansowanie niezwykle drogiej terapii pacjentów można było podjąć taką decyzję, która będzie miała najbardziej optymalne skutki zarówno dla pacjenta, jak i dla ogółu (kryterium utylitarystyczne). Nie jest jasne, czy i w jakiej mierze taka decyzja stanowi obowiązujący precedens dla przyszłych decyzji Rady. Z. Szawarski oczekuje od ministerstwa ds. zdrowia przedstawienia elementarnych zasad polityki zdrowotnej; bez ich znajomości rekomendacje Rady

będą podejmowane *ad hoc* i będą przez ministra ds. zdrowia dowolnie łatwo kwestionowane. Dopóki ministerstwo zdrowia nie przedstawi spójnego, konsekwentnego, racjonalnego projektu polityki zdrowotnej w kraju, nie ustali jasnych i wyraźnych celów, nie określi racjonalnych środków ich realizacji, będziemy działali w sytuacji aksjologicznej niepewności, bo nie jesteśmy całkowicie pewni, czego się od nas właściwie oczekuje, a co się ma za złe. „Powtarzam w tej chwili to, o czym od lat mówię: musimy mieć czyste i jasne reguły gry – i wtedy możemy podejmować jednoznaczne decyzje. Obecnie – nieustannie eksperymentujemy i od czasu do czasu płacimy cenę nieudanych eksperymentów (np. ocena programu zdrowia prokreacyjnego)”. W odpowiedzi K. Łanda zaznaczył, że gdyby mieć ten komfort, żeby móc wszystko jednoznacznie zapisać i nie byłoby obszaru niepewności, to Rada Przejrzystości nie byłaby potrzebna. Nawet dziś, bez precyzyjnych zapisów, możemy wyróżnić obszary, w których [refundacja] jest absolutnie i jednoznacznie zasadna, i takie, gdzie nie jest na pewno akceptowalna; jest też obszar niepewności. Rada doradzając Ministrowi może wskazać przypadki, gdy technologia zdecydowanie nie jest warta finansowania w podejściu utylitarnym; Rada można dodać, że jej zdaniem należy dodatkowo wziąć pod uwagę [konkretne] czynniki, które w podejściu egalitarnym przemawiałyby za finansowaniem. Wprowadzenie dodatkowych regulacji dotyczących podejścia egalitarnego zmniejszy obszar niepewności przy wydawaniu stanowisk Rady. Żyjemy w realnym świecie, a ten obejmuje też politykę, która wpływa na decyzje Ministra Zdrowia; natomiast obrady Rady powinny być apolityczne. Zawsze w przypadku wątpliwości Rada może zwrócić się do K. Łandy z prośbą o wyjaśnienia/spotkanie.

T. Pasiński wspominał przykłady zadań, gdy Rada musiała działać pod presją czasu. Zwrócił uwagę, że unikanie stawiania Rady w takiej sytuacji jest z korzyścią dla ministerstwa.

Odnosząc się do prośby o zapewnienie Radzie czasu na komfortowe podejmowanie przedyskutowanych decyzji, K. Łanda zastrzegł, że – mimo starań o zapewnienie maksymalnego czasu dla Rady – nie zawsze jest to możliwe z uwagi na uwarunkowania polityczne. Niemniej w nowelizacji ustawy refundacyjnej ministerstwo zaproponowało wydłużenie czasu dla Agencji (na wykonanie oceny analiz HTA dołączonych do wniosku refundacyjnego – przy. red.). Ale zawsze może się zdarzyć konieczność wydania stanowiska w warunkach ograniczonej informacji. K. Łanda przedstawił obecne ograniczenia sprawnego działania Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia, w szczególności braku kadrowe, i zapewnił, że ministerstwo powoli, ale konsekwentnie dąży do ich rozwiązania, co powinno mieć pozytywny wpływ na poprawę komfortu pracy Rady.

K. Łanda wymienił konieczne zmiany prawne procedowane obecnie przez ministerstwo zdrowia, w tym ustawę o refundacji wyrobów medycznych, nowelizację ustawy refundacyjnej, ustawę o badaniach klinicznych, ustawę o rejestrach – jeśli Rada ma uwagi do tych ustaw, K. Łanda prosi o ich zgłaszanie; także o zgłaszanie własnych propozycji zmian w ustawach (wraz z uzasadnieniem).

A. Kokoszka zaproponował zmiany w regulaminie Rady umożliwiające potencjalne konsultacje z K. Łandą; spytał też o możliwość otrzymywania przez Radę informacji o czekających ją szczególnie skomplikowanych zadaniach z wyprzedzeniem pozwalającym Radzie ustalić właściwy tryb postępowania przy wydawaniu opinii.

K. Łanda stwierdził, że zmiany w procedowaniu Rady muszą wynikać z zapisów ustawowych, oraz że oczekuje na propozycje konkretnych zapisów.

Jakub Pawlikowski zgłosił postulat wprowadzenia nowelizacji w ustawie refundacyjnej stwarzających możliwość, aby Rada nie procedowała nad zleceniami dla *off-label* (dotyczącymi refundowania leków we wskazaniach nie ujętych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ChPL – przy. red.) w przypadku leków o znanej skuteczności, dla których decyzja o refundacji jest okresowo weryfikowana.

K. Łanda wskazał portal Fundacji Watch Health Care, gdzie na Pattube znajduje się Jego prezentacja nt. leków stosowanych poza zarejestrowanymi wskazaniami.

<http://www.korektorzdrowia.pl/pattube/rejestracja-a-refundacja-zbiory-logiczne-tylko-czesciowo-nakladajace-sie-ratio-legis-a-praktyka-stanowienia-prawa-w-zakresie-refundacji-i-ustalania-cen-w-polsce-off-label-on-label-soft/>.

Przypomniał, że „leki o ugruntowanej pozycji w lecznictwie” będą [po nowelizacjach ustaw] refundowane bez ograniczeń i kontroli, w pełnym zakresie wskazań klinicznych i przeznaczeń. Leki drogie trzeba procedować odrębnie, w wielu przypadkach tylko niektóre wskazania będą refundowane. Odnosząc się do stosowania leków we wskazaniach nie ujętych w ChPL, zwrócił uwagę, że w krajach rozwiniętych dotyczy to 30-50% zastosowań leków, nawet do 90% zastosowań w niektórych zakresach, np. w onkologii dziecięcej. Ograniczanie stosowania leków do zgodnego z ChPL jest jego zdaniem wynikiem ignorancji albo braku etyki; [te regulacje] trzeba zmienić.

J. Pawlikowski wrócił do kwestii odnoszenia się Rady do kosztów: spojrzenie Rady na koszty jest inne niż ministerstwa, bo Rada nie zna wyników negocjacji, zna tylko wnioski; usytuowanie Rady jest inne niż Ministra. Skuteczność i bezpieczeństwo [oceniającego leku] pewnie się nie zmienia (między momentem wydania stanowiska Rady a czasem podjęcia decyzji refundacyjnej – przyp. red.), ale kwestie ekonomiczne mogą się znacznie zmienić.

K. Łanda stwierdził, że pewnych danych na etapie obrad Rady po prostu nie ma, a więc naturalnie stanowisko Rady może się z tego powodu różnić od ostatecznej decyzji. Są przykłady, że ocena skuteczności i bezpieczeństwa też może się zmienić (w okresie między wydaniem stanowiska i podjęciem decyzji refundacyjnej – przyp. red.), co nie wpływa na racjonalność postępowania Rady przyjmowanego w innych warunkach i przy innym zasobie informacji. To jest ze strony ministerstwa rozumiane; ministerstwo ma nadzieję, że rozdźwięk między stanowiskami Rady i decyzjami Ministra będzie w przyszłości mniejszy niż był w przeszłości, przynajmniej w zakresie leków sierocych. Z drugiej strony rozdźwięk będzie choćby z uwagi na negocjowanie z Komisją Ekonomiczną cen, które wpływają na wyniki analizy ekonomicznej i BIA.

Z. Szawarski wyraził uznanie dla Ministra i charakterystycznej dla jego wystąpienia motywacji etycznej w ocenie działań resortu i AOTMiT. Stwierdzając, że choć jest dlań całkowicie oczywiste, co p. Minister rozumie przez podejście utylitarystyczne w działaniach HTA, ma poważne trudności ze zrozumieniem podejścia egalitarnego. Egalitaryzm jest bowiem pojęciem bardzo wieloznacznym i podatnym na nadużycie. [Por. np. <http://plato.stanford.edu/entries/egalitarianism/>] Prosi więc p. Ministra o bardziej dokładne wyjaśnienie i zdefiniowanie „podejścia egalitarnego” w kontekście polityki zdrowotnej i działań MZ oraz AOTMiT. Trudno bowiem powiedzieć, by ostatnie decyzje MZ, w sprawie np. ochrony zdrowia prokreacyjnego, gwarantowały wszystkim pacjentom równość dostępu do nowoczesnych technologii prokreacyjnych.

K. Łanda odniósł się do tego, jak rozumie pojęcia „egalitarny”, „utilitarny”, na co duży wpływ miały poglądy dr Amandy Burls z Uniwersytetu w Oxford; dzięki niej zrozumiał, że nie może być przykładana jedna miara dla leków w chorobach powszechnych i rzadkich. Wspomniał też doświadczenia z wykonanego przez NFZ rankingu leków stosowanych w programach lekowych, który wskazywał leki, które nie osiągają kosztowej efektywności. W podejściu utilitarnym głównym czynnikiem decydującym o refundacji jest stosunek koszt/efekt, co określamy jako „*value-for-money*”; to nie jest dobre podejście w przypadku chorób występujących w minimalnej populacji – tu lek zwykle kosztuje dużo. Dlatego konieczne jest odejście od określania „*value-for-money*” i uwzględnianie również innych czynników, m.in. chorobowości, nakładów na badania i rozwój [producenta]. Konieczna jest też debata ws. proporcji budżetu przeznaczanego na podejście utilitarne i na podejście egalitarne.

T. Pasiński stwierdził, że Rada będzie odtąd używała w swoich rekomendacjach pojęć „utilitarny”, „egalitarny”.

T. Pasierski poruszył ponadto kwestię oceniania przez Radę programów samorządowych, czasami odnoszących się do bardzo małych wydatków; zapytał, czy można wprowadzić próg, poniżej którego program nie podlegałby ocenie Agencji. K. Łanda wskazał, że w tym celu Rada powinna przedstawić odpowiednią propozycję do nowelizacji ustawy.

Wojciech Matuszewicz, Prezes Agencji, wyraził opinię, że Agencja nie powinna wydawać opinii o programach samorządowych, które polegają na dofinansowaniu przez samorząd świadczeń gwarantowanych, czyli technologii o uznanej wartości klinicznej (nowelizowane ustawy umożliwiają samorządom dokupywanie świadczeń gwarantowanych, jeśli takie są lokalne potrzeby – przyp. red.).

Opuszczając posiedzenie Rady, Minister K. Łanda zapewnił Radę o swojej dostępności w razie pytań i niepewności zgłaszanych przez Radę.

Ad 5. Wolne wnioski c.d.

A. Kokoszka zgłosił wniosek dotyczący wydawania przez Radę opinii dla programów współfinansowanych ze środków unijnych; te opinie Rady są dla twórców programu wiążące (brak możliwości realizacji, gdy program otrzymał opinię negatywną – przyp. red.). Rada powinna więc być w swoich opiniach bardziej jednoznaczna, aby nie było rozbieżności [w podejściu do różnych programów]. Zaproponował, aby gdy program jest dobry, a uwagi Rady niewielkie, wydawać decyzję bezwarunkowo pozytywną, a uwagi umieścić tylko w uzasadnieniu. Opinia negatywna powinna być wydawana tylko przy istotnych zastrzeżeniach merytorycznych co do stosowanych w programie metod lub poważnych zastrzeżeniach do finansowania. We wszystkich przypadkach pośrednich proponuje wydawać opinię pozytywną warunkową. Przewodniczący Rady zaakceptował tę propozycję.

Ad 6. Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska, przedstawił swoją propozycję stanowiska ws. oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU GEL we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii - skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 6 miesiąca życia do 10 r.ż. (smak neutralny) oraz dla dzieci od 1 r.ż. do 10 r.ż. (smak malinowy oraz pomarańczowy).

Analitik AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4350.14.2016 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku neutralnym, malinowym oraz pomarańczowym we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii”.

M. Myśliwiec stwierdził, że w przypadku tego wniosku problemem, który był powodem zwołania pełnego składu Rady, jest fakt, że refundacja może otworzyć drzwi do dużych wydatków, gdyż preparat jest bardziej kosztowny niż podobne, choć nie wykazał się przewagą kliniczną. Dlatego nie może być mowy o oddzielnej grupie limitowej oraz trzeba poprawić RSS.

R. Suwiński zapytał analityków o porównanie ceny ocenianych preparatów w stosunku do podobnych refundowanych; analitik przedstawił zawarte w raporcie obliczenia własne Agencji, porównujące wydatki w miesięcznym horyzoncie czasowym; jedynie u dzieci w wieku 6-12 mies. PKU Gel jest tańszy niż preparaty refundowane.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) PKU Gel o smaku neutralnym, proszek, 10 g białka/24 g, 30 saszetek po 24 g każda, kod EAN: 5060014051448 – w wyniku głosowania, 16 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,



- 2) PKU Gel o smaku malinowym, proszek, 10 g białka/24 g, 30 saszetek po 24 g każda, kod EAN: 5060014051455 – w wyniku głosowania, 16 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady,
- 3) PKU Gel o smaku pomarańczowym, proszek, 10 g białka/24 g, 30 saszetek po 24 g każda, kod EAN: 5060014051462 – w wyniku głosowania, 16 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 7. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną acidum folicum przedstawił Rafał Suwiński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii. Przedstawił propozycję opinii pozytywnej, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

L. Jakubowski stwierdził, że omawiana substancja, której stosowanie nawet we wskazaniach pozarejestacyjnych jest tanie i oczywiste, była ostatnio parokrotnie opiniowana przez Radę, co jest jego zdaniem niepotrzebnie. R. Suwiński stwierdził, że mimo to wahał się, czy nie ograniczyć pozytywnej opinii do kwasu foliowego w dawce 5 mg, a nie w innych dawkach, z uwagi na brak rozstrzygających badań.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 8. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną leflunomidum przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii. Przedstawił propozycję opinii pozytywnej, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie. Robi to mimo braku wysokiej jakości badań dla osób <18 r.ż., co wynika z pobudek etycznych; jednak w najcięższych postaciach danego wskazania leflunomid był skuteczniejszy niż metotreksat, zwłaszcza przy nietolerancji lub działaniach niepożądanych tego ostatniego; leczenie musi być ściśle nadzorowane przez zespół doświadczonych specjalistów.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Projekty swoich opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne cetirizinum, levocetirizini dihydrochloridum, loratadinum przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii. Przedstawił propozycje opinii pozytywnych wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionych projektach. Jedynie dla cetirizinum zaproponował ograniczenie populacji do osób w wieku >2 r.ż. na podstawie wątpliwości zgłoszonych przez eksperta co do braku badań w zakresie bezpieczeństwa dla populacji 6 mies.-2 lata przy potencjalnych działaniach niepożądanych na ośrodkowy układ nerwowy; levocetirizini dihydrochloridum pozostałaby refundowana w tej grupie chorych.

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

- 1) cetirizinum – w wyniku głosowania, 16 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) levocetirizini dihydrochloridum – w wyniku głosowania, 16 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;

- 3) loratadinum – w wyniku głosowania, 16 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 10. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną estradiolum + dydrogesteronum przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii. Przedstawiła propozycję opinii negatywnej. A. Cieślik wyjaśniła, że poprzednie opinie Rady w tej kwestii były pozytywne, jednak konsultant krajowy wskazał stosowane obecnie podejście do leczenia niemiesiączkujących dziewczynek, polegające na stopniowym zwiększaniu dawki estrogenu i dodawaniu gestagenu dopiero po 2-3 latach; kolejny ekspert oszacował populację kwalifikującą się do tej technologii jako marginalną.

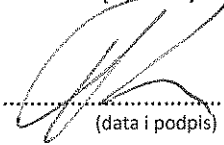
Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną testosteronum przedstawił Andrzej Śliwczyński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektów opinii. Przedstawił propozycję opinii pozytywnej ze względu na pozytywne opinie ekspertów, przy braku badań klinicznych; szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 16 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:46.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości


..... 10-10-2016
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 97/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel kod EAN: 5060014051448, we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 6 miesiąca życia do 10 roku życia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku neutralnym, proszek, 10 g białka/24 g, 30 saszetek po 24 g każda, kod EAN: 5060014051448, we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 6 miesiąca życia do 10 roku życia, w ramach odrębnej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny do poziomu ceny najtańszego komparatora.

Rada Przejrzystości uznaje zaproponowany przez wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Problem dotyczy zapobieganiu skutkom wrodzonej choroby metabolicznej jaką jest fenyloketonuria integralnie związana z uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego. Jednostka powyższa należy do rzadkich schorzeń ze względu na fakt, że co roku rodzi się około 60 dzieci wymagających stosowania diety eliminacyjnej. Pomimo braku badań klinicznych wysokiej jakości, omawiany produkt spożywczy jest dopełnieniem dostępnych dotychczas 4 preparatów do podawania w wieku niemowlęcym. Na rynku farmaceutycznym w Polsce znajduje się 20 produktów dedykowanych dla dzieci w wieku od 1 do 10 roku życia. Jednak proponowany preparat wyróżnia się możliwością wyboru smaku co nie jest bez znaczenia w długoterminowym stosowaniu suplementacji. Produkt jest refundowany w 100% ze środków publicznych w 11 krajach Unii Europejskiej w tym w 4-ch o podobnym do Polski PKB.

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



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.4350.14.2016 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku neutralnym, malinowym oraz pomarańczowym we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenylketonurii”. Data ukończenia: 02.09.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 98/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel kod EAN: 5060014051455, we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 1 roku życia do 10 roku życia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku malinowym, proszek, 10 g białka/24 g, 30 saszetek po 24 g każda, kod EAN: 5060014051455, we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 1 roku życia do 10 roku życia, w ramach odrębnej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny do poziomu ceny najtańszego komparatora.

Rada Przejrzystości uznaje zaproponowany przez wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Problem dotyczy zapobieganiu skutkom wrodzonej choroby metabolicznej jaką jest fenyloketonuria integralnie związana z uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego. Jednostka powyższa należy do rzadkich schorzeń ze względu na fakt, że co roku rodzi się około 60 dzieci wymagających stosowania diety eliminacyjnej. Pomimo braku badań klinicznych wysokiej jakości, omawiany produkt spożywczy jest dopełnieniem dostępnych dotychczas 4 preparatów do podawania w wieku niemowlęcym. Na rynku farmaceutycznym w Polsce znajduje się 20 produktów dedykowanych dla dzieci w wieku od 1 do 10 roku życia. Jednak proponowany preparat wyróżnia się możliwością wyboru smaku co nie jest bez znaczenia w długoterminowym stosowaniu suplementacji. Produkt jest refundowany w 100% ze środków publicznych w 11 krajach Unii Europejskiej w tym w 4-ch o podobnym do Polski PKB.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



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.4350.14.2016 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku neutralnym, malinowym oraz pomarańczowym we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenylketonurii”. Data ukończenia: 02.09.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 99/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel kod EAN: 5060014051462, we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 1 roku życia do 10 roku życia

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku pomarańczowym, proszek, 10 g białka/24 g, 30 saszetek po 24 g każda, kod EAN: 5060014051462, we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenyloketonurii – skondensowany, porcjowany preparat w proszku, przeznaczony dla dzieci od 1 roku życia do 10 roku życia, w ramach odrębnej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny do poziomu ceny najtańszego komparatora.

Rada Przejrzystości uznaje zaproponowany przez wnioskodawcę instrument dzielenia ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Problem dotyczy zapobieganiu skutkom wrodzonej choroby metabolicznej jaką jest fenyloketonuria integralnie związana z uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego. Jednostka powyższa należy do rzadkich schorzeń ze względu na fakt, że co roku rodzi się około 60 dzieci wymagających stosowania diety eliminacyjnej. Pomimo braku badań klinicznych wysokiej jakości, omawiany produkt spożywczy jest dopełnieniem dostępnych dotychczas 4 preparatów do podawania w wieku niemowlęcym. Na rynku farmaceutycznym w Polsce znajduje się 20 produktów dedykowanych dla dzieci w wieku od 1 do 10 roku życia. Jednak proponowany preparat wyróżnia się możliwością wyboru smaku co nie jest bez znaczenia w długoterminowym stosowaniu suplementacji. Produkt jest refundowany w 100% ze środków publicznych w 11 krajach Unii Europejskiej w tym w 4-ch o podobnym do Polski PKB.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



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.4350.14.2016 „Wniosek o objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego PKU Gel o smaku neutralnym, malinowym oraz pomarańczowym we wskazaniu: dieta eliminacyjna w fenylketonurii”. Data ukończenia: 02.09.2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 274/2016 z dnia 13 września 2016 roku

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

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	Łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	

Uzasadnienie

Na podstawie rekomendacji klinicznych, opinii ekspertów, a także wcześniejszych raportów AOTM i opinii Rady Przejrzystości, można wnioskować, iż suplementacja kwasem foliowym podczas terapii z zastosowaniem MTX stanowi standard leczenia w postępowaniu klinicznym dla łuszczycy i chorób reumatycznych. Kwas foliowy nie wpływa na skuteczność terapii MTX, ale zmniejsza skutki uboczne stosowania tego leku związane ze śluzówką i układem pokarmowym i może mieć działanie protekcyjne wobec hepatotoksyczności. Podawanie kwasu foliowego w trakcie terapii z zastosowaniem MTX pozwala też ograniczyć ewentualne działanie uszkadzające szpik. Brak jest przekonujących dowodów naukowych pozwalających określić optymalną dawkę kwasu foliowego w suplementacji podczas terapii MTX co uzasadnia finansowanie obu postaci leku (tabletki 5mg i 15 mg).

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.500.2016.1.ISU z dnia 9 września 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
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl.,5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl.,5909990373819	
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736	
	Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739	
	Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725	
	Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515	
	Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637	
	Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736	
Estradiolum + Dydrogesteronum	Femoston conti, tabl. powl. 1+5 mg, 28 szt.,5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek
	Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór 50+21 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 dawek,5909990917815	
Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 1 but.po 20 ml,5909990322114	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 10 ml (200 daw.),5909990999019	
	Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.),5909991185879	
Leflunomidum	Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628	
Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651		
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	szt.),5909990656929	anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990904129	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5906414000726	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 84 szt.,5906414000733	
	Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990997640	
	Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995	
	Levocetirizine Genoptim, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991099862	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140	
	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991060589	
	Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990961269	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072	
	Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200 ml),5909990619627	
	Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720	
	Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034	
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014		
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836	atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361	
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420	
	Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049	
	Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018	
Prednisonum	Encorton, tabl. 1 mg, 20 szt.,5909990170616	obturacyjne choroby płuc - w przypadkach

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Encorton, tabl. 10 mg, 20 szt.,5909990405329	innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
	Encorton, tabl. 20 mg, 20 szt.,5909990405428	
	Encorton, tabl. 5 mg, 20 szt.,5909990297016	
	Encorton, tabl. 5 mg, 100 szt.,5909990641192	
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.39.2016 „Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia 8 września 2016 r..



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 275/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną leflunomidum, 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 leflunomidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Leflunomidum	Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628	
	Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651	

Uzasadnienie

Opiniowany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu u dorosłych m. in. w leczeniu aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów. Ograniczenia w jego stosowaniu u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia wynikają z dostępności nielicznych badań o zróżnicowanej jakości, dotyczących profilu bezpieczeństwa w przypadkach stosowania tej technologii u dzieci i młodzieży. Można jednak na ich podstawie wnioskować, że profil działań niepożądanych w czasie stosowania metotreksatu w porównaniu z leflunomidem jest zbliżony.

Jednocześnie z analizy wyników dostępnych badań oraz z praktyki klinicznej wynika, że leflunomid jest skuteczny u chorych na młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (MIZS), u których nie można było stosować metotreksatu, z powodu objawów niepożądanych (nietolerancji) lub w przypadkach, gdy leczenie metotretksatem jest nieskuteczne. W ciężkiej wielostawowej postaci



MIZS, doprowadzającej szybko do kalectwa, zastosowanie leflunomidu, może wywołać remisję, bez konieczności stosowania leków biologicznych. Podkreśla się jednocześnie, że leczenie powinno być prowadzone i nadzorowane przez specjalistów mających doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Obecnie istnieje możliwość refundacji kosztów leczenia leflunomidem we wskazaniu pozarejestacyjnym będącym podstawą opiniowanego wniosku. Wydatki płatnika publicznego we wszystkich wskazaniach rejestracyjnych i pozarejestacyjnych do stosowania leflunomidu utrzymują się od trzech lat na podobnym poziomie.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.500.2016.1.ISU z dnia 9 września 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
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl.,5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl.,5909990373819	
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736	
	Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739	
	Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725	
	Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515	
	Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637	
	Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736	
Estradiolum + Dydrogesteronum	Femoston conti, tabl. powl. 1+5 mg, 28 szt.,5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek
	Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór 50+21 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	dawek,5909990917815	
Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 1 but.po 20 ml,5909990322114	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 10 ml (200 daw.),5909990999019	
	Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.),5909991185879	
Leflunomidum	Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628	
	Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651	
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.),5909990656929	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990904129	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5906414000726	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 84 szt.,5906414000733	
	Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990997640	
	Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995	
	Levocetirizine Genoptim, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991099862	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140	
	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991060589	
	Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990961269	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072	
	Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200 ml),5909990619627	
	Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720	
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034		
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836	atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361	
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420	
	Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049	
	Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018	
Prednisonum	Encorton, tabl. 1 mg, 20 szt.,5909990170616	obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
	Encorton, tabl. 10 mg, 20 szt.,5909990405329	
	Encorton, tabl. 20 mg, 20 szt.,5909990405428	
	Encorton, tabl. 5 mg, 20 szt.,5909990297016	
	Encorton, tabl. 5 mg, 100 szt.,5909990641192	
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

- Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.38.2016 „Leflunomidum we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu”. Data ukończenia 8 września 2016 r..



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 276/2016 z dnia 13 września 2016 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
cetirizinum, 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 cetirizinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736	
	Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739	
	Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725	
	Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515	
	Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637	
	Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736	

Uzasadnienie

Dostępne doniesienia naukowe, opinia i doświadczenie ekspertów klinicznych, oraz wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że przedmiotowa substancja czynna może być użyteczna w łagodzeniu objawów alergii pokarmowej, reakcji anafilaktycznych (obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki) oraz atopowego



zapalenia skóry. Brak silnych dowodów na bezpieczeństwo stosowania tej substancji u dzieci poniżej 2 roku życia.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.500.2016.1.ISU z dnia 9 września 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
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	łuszczycza - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl.,5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl.,5909990373819	
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736	
	Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739	
	Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725	
	Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515	
	Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637	
	Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736	
Estradiolum + Dydrogesteronum	Femoston conti, tabl. powl. 1+5 mg, 28 szt.,5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek
	Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór 50+21 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 dawek,5909990917815	
Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 1 but.po 20 ml,5909990322114	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 10 ml (200 daw.),5909990999019	
	Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.),5909991185879	
Leflunomidum	Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	(but.),5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628	
	Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651	
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.),5909990656929	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990904129	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5906414000726	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 84 szt.,5906414000733	
	Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990997640	
	Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995	
	Levocetirizine Genoptim, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991099862	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140	
	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991060589	
	Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990961269	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072	
	Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200 ml),5909990619627	
	Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720	
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034		
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014		
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836	atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361	
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350	
Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420	
	Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049	
	Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018	
Prednisonum	Encorton, tabl. 1 mg, 20 szt.,5909990170616	obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
	Encorton, tabl. 10 mg, 20 szt.,5909990405329	
	Encorton, tabl. 20 mg, 20 szt.,5909990405428	
	Encorton, tabl. 5 mg, 20 szt.,5909990297016	
	Encorton, tabl. 5 mg, 100 szt.,5909990641192	
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: BOR.434.22.2016 „Cetyryzyna, lewocetyryzyna, loratadyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia wrzesień 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 277/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum, 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 levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Cezera, tabl. powł. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.),5909990656929	
	Cezera, tabl. powł. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943	
	Cezera, tabl. powł. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	
	Cezera, tabl. powł. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099	
	Contrahist, tabl. powł. 5 mg, 28 szt.,5909990904129	
	Contrahist, tabl. powł. 5 mg, 56 szt.,5906414000726	
	Contrahist, tabl. powł. 5 mg, 84 szt.,5906414000733	
	Lecetax, tabl. powł. 5 mg, 28 szt.,5909990997640	
	Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995	
	Levocetirizine Genoptim, tabl. powł. 5 mg, 28 szt.,5909991099862	
	Lirra, tabl. powł. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133	
	Lirra, tabl. powł. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140	
	Nossin, tabl. powł. 5 mg, 28 szt.,5909991060589	
	Votrezin, tabl. powł. 5 mg, 28 szt.,5909990961269	
	Xyzal, tabl. powł. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041	
	Xyzal, tabl. powł. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072	
	Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	ml),5909990619627	
	Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720	
	Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034	
	Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014	

Uzasadnienie

Dostępne doniesienia naukowe, opinia i doświadczenie ekspertów klinicznych, oraz wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że przedmiotowa substancja czynna może być użyteczna w łagodzeniu objawów alergii pokarmowej, reakcji anafilaktycznych (obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki) oraz atopowego zapalenia skóry. Radzie nie są znane nowe dane na temat przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.500.2016.1.ISU z dnia 9 września 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
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl.,5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl.,5909990373819	
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736	
	Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739	
	Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725	
	Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515	
Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637		
Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Estradiolum + Dydrogesteronum	Femoston conti, tabl. powl. 1+5 mg, 28 szt.,5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek
	Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór 50+21 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 dawek,5909990917815	
Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 1 but.po 20 ml,5909990322114	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 10 ml (200 daw.),5909990999019	
	Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.),5909991185879	
Leflunomidum	Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628	
	Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651	
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.),5909990656929	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990904129	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5906414000726	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 84 szt.,5906414000733	
	Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990997640	
	Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995	
	Levocetirizine Genoptim, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991099862	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140	
	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991060589	
	Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990961269	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072	
	Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	ml),5909990619627	
	Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720	
	Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034	
	Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014	
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836	atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361	
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420	
	Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049	
	Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018	
Prednisonum	Encorton, tabl. 1 mg, 20 szt.,5909990170616	obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
	Encorton, tabl. 10 mg, 20 szt.,5909990405329	
	Encorton, tabl. 20 mg, 20 szt.,5909990405428	
	Encorton, tabl. 5 mg, 20 szt.,5909990297016	
	Encorton, tabl. 5 mg, 100 szt.,5909990641192	
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyźmie męskim - terapia substytucyjna

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

- Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: BOR.434.22.2016 „Cetyryzyna, lewocetyryzyna, loratadyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia wrzesień 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 278/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną loratadinum, 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 loratadinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836	atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361	
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420	
	Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049	
	Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018	

Uzasadnienie

Dostępne doniesienia naukowe, opinia i doświadczenie ekspertów klinicznych, oraz wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że przedmiotowa substancja czynna może być użyteczna w łagodzeniu objawów alergii pokarmowej, reakcji anafilaktycznych (obrzęku naczynioruchowego i pokrzywki) oraz atopowego zapalenia skóry. Radzie nie są znane nowe dane na temat przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.500.2016.1.ISU z dnia 9 września 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
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl.,5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl.,5909990373819	
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736	
	Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739	
	Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725	
	Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515	
	Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637	
Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736		
Estradiolum + Dydrogesteronum	Femoston conti, tabl. powl. 1+5 mg, 28 szt.,5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek
	Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór 50+21 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 dawek,5909990917815	
Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 1 but.po 20 ml,5909990322114	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 10 ml (200 daw.),5909990999019	
	Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.),5909991185879	
Leflunomidum	Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628	
	Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651	
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.),5909990656929	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990904129	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5906414000726	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 84 szt.,5906414000733	
	Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990997640	
	Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995	
	Levocetirizine Genoptim, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991099862	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140	
	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991060589	
	Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990961269	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072	
	Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200 ml),5909990619627	
	Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720	
	Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034	
	Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014	
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836	atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361	
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420	
	Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049	
	Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018	
Prednisonum	Encorton, tabl. 1 mg, 20 szt.,5909990170616	obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
	Encorton, tabl. 10 mg, 20 szt.,5909990405329	
	Encorton, tabl. 20 mg, 20 szt.,5909990405428	
	Encorton, tabl. 5 mg, 20 szt.,5909990297016	
	Encorton, tabl. 5 mg, 100 szt.,5909990641192	
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: BOR.434.22.2016 „Cetyryzyna, lewocetyryzyna, loratadyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”. Data ukończenia wrzesień 2016.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 279/2016 z dnia 13 września 2016 roku

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

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną estradiolum + dydrogesteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Estradiolum + Dydrogesteronum	Femoston conti, tabl. powł. 1+5 mg, 28 szt., 5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna

Uzasadnienie

Zgodnie z rekomendacjami brytyjskimi, u wszystkich dziewcząt, u których występuje pierwotny brak miesiączki konieczna jest ocena potencjalnego wzrostu przez endokrynologa dziecięcego zanim rozpocznie się terapię estrogenem. U dziewcząt z hipogonadyzmem, które mają ustalone leczenie zastępcze estrogenem powinno się rozważyć transdermalne plastry z estrogenem. Preparat Femoston Conti, do podawania w tabletkach, zawiera zarówno estradiol (1 mg), jak i dydrogesteron (5 mg), podczas gdy w przypadku hipogonadyzmu u dziewcząt początkowo, przez okres ok. 2-3 lat, stosuje się preparaty zawierające estrogeny. Ponadto estrogeny początkowo stosuje się w małej dawce, następnie dawkę stopniowo zwiększa się. Dopiero w późniejszym okresie czasu podaje się estrogeny i gestageny, w celu pobudzenia krwawienia menstruacyjnego. Preparaty te podaje się przy tym w innych dawkach/proporcjach, aniżeli zawarte w preparacie Femoston Conti. Dlatego też podawanie preparatu Femoston Conti u dziewcząt poniżej 18 roku życia, poza sytuacjami, które można uznać jako marginalne, jest nieuzasadnione. Preparat Femoston conti (1 mg estradiolu + 5 mg dydrogesteronu) nie jest przeznaczony do stosowania w populacji dzieci.



Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.500.2016.1.ISU z dnia 9 września 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
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl.,5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl.,5909990373819	
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736	
	Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739	
	Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725	
	Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515	
	Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637	
Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736		
Estradiolum + Dydrogesteronum	Femoston conti, tabl. powl. 1+5 mg, 28 szt.,5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek
	Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór 50+21 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 dawek,5909990917815	
Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 1 but.po 20 ml,5909990322114	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 10 ml (200 daw.),5909990999019	
	Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.),5909991185879	
Leflunomidum	Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388		
	Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628		
	Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651		
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia	
Cezero, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.),5909990656929	Cezero, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943		
Cezero, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	Cezero, tabl. powl. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600		
Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990904129		
Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5906414000726	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 84 szt.,5906414000733		
Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990997640	Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995		
Levocetirizine Genoptim, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991099862	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133		
Lirra, tabl. powl. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991060589		
Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990961269	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041		
Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072	Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200 ml),5909990619627		
Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720	Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034		
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014			
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836		atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361		
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318		
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343		
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350		
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233		
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253		
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260		

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420	
	Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049	
	Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018	
Prednisonum	Encorton, tabl. 1 mg, 20 szt.,5909990170616	obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
	Encorton, tabl. 10 mg, 20 szt.,5909990405329	
	Encorton, tabl. 20 mg, 20 szt.,5909990405428	
	Encorton, tabl. 5 mg, 20 szt.,5909990297016	
	Encorton, tabl. 5 mg, 100 szt.,5909990641192	
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.39.2016 „Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia 8 września 2016 r..



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 280/2016 z dnia 13 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną testosteronum, 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 testosteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna

Uzasadnienie

Celem terapii zastępczej testosteronem jest naśladowanie normalnego rytm dojrzewania i dopasowanie do różnych etapów rozwoju pokwitania u pacjentów z hipogonadyzmem związanym z niedoborem gonadoliberyny, niedoborem androgenów wtórnym do choroby jąder oraz konstytucjonalnym opóźnieniem wzrastania i dojrzewania CDGP (ang. constitutional delay of growth and puberty). Terapia zastępcza testosteronem jest stosowana w celu wywołania rozwoju drugorzędowych cech płciowych oraz promowania wzrostu liniowego, normalnego przyrostu masy mięśniowej i gęstości mineralnej kości, unikając spóźnionego zamknięcia płytki nasadowej. U chłopców z CDGP, terapia zastępcza testosteronem może również zostać rozpoczęta w celu złagodzenia stresu na który często cierpią chłopcy z powodu braku wzrostu i postępu pokwitania. Może to mieć wpływ na ich efektywność w szkole i relacje społeczne.

Dojrzewanie płciowe uznaje się za opóźnione, jeśli pierwsze objawy nie występują u dziewcząt po 13 r.ż., a u chłopców po 14 r.ż. Najczęstszą przyczyną jest konstytucjonalne lub rodzinne opóźnienie wzrastania i dojrzewania, które dotyczy częściej chłopców. Wzrost mieści się wtedy w dolnych granicach lub nieco poniżej normy dla wieku, a wiek kostny jest opóźniony o >2 lata. Testosteronowa terapia zastępcza w hipogonadyzmie męskim, jest wskazana



gdy niedobór testosteronu jest potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne. Leczenie produktem Undestor Testocaps hipogonadyzmu u mężczyzn przywraca prawidłowe stężenie testosteronu całkowitego we krwi i biodostępnego, w zależności od dawki. Powoduje ono również zwiększenie stężenia dihydrotestosteronu (DHT) i estradiolu (E2) w osoczu i jednocześnie zmniejszenie SHBG (globuliny wiążącej hormony płciowe), LH i FSH.

Długotrwała praktyka kliniczna oraz istniejące dowody naukowe uzasadniają stosowanie tego leku.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.500.2016.1.ISU z dnia 9 września 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
Acidum folicum	Acidum folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109319	tęszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 szt. (1 blist.po 30 szt.),5909990109210	
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl.,5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl.,5909990373819	
Cetirizinum	Alermed, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990910793	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.),5909990569441	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem,5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem,5909991103835	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.po 100 ml,5909990851119	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990410729	
	Amertil, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990410736	
	Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,5909990969739	
	Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 szt.,5909990869725	
	Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml,5909990781515	
	Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990184637	
Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml,5909990184736		
Estradiolum + Dydrogesteronum	Femoston conti, tabl. powl. 1+5 mg, 28 szt.,5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek
	Berodual N, aerozol inhalacyjny, roztwór 50+21 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.a 200 dawek,5909990917815	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 1 but.po 20 ml,5909990322114	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg/dawkę inhalacyjną, 1 poj.po 10 ml (200 daw.),5909990999019	
	Atrodil, aerozol inhalacyjny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.),5909991185879	
Leflunomidum	Arava, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (but.),5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl. (but.),5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 10 mg, 30 szt.,4037353010604	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 15 mg, 30 szt.,4037353015388	
	Leflunomide medac, tabl. powl. 20 mg, 30 szt.,4037353010628	
	Leflunomide Sandoz, tabl. powl. 20 mg, 30 tabl.,5909990858651	
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 szt.,5909991036065	atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 szt. (2 blist.po 10 szt.),5909990656929	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990656943	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990656936	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 90 tabl.,5909991192600	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909990904099	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990904129	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5906414000726	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 84 szt.,5906414000733	
	Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990997640	
	Levocedo, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 but.po 200 ml,5909991238995	
	Levocetirizine Genoptim, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991099862	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 56 tabl.,5902020241133	
	Lirra, tabl. powl. 5 mg, 84 tabl.,5902020241140	
	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909991060589	
	Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990961269	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 szt. (1 blist.po 7 szt.),5909990918041	
	Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.),5909990918072	
	Xyzal 0,5 mg/ml roztwór doustny, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 1 szt. (1 but.po 200 ml),5909990619627	
	Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990781720	
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 szt.,5909990765034		
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt.,5907695215014		
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 szt.,5909990880836	atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl.,5909990944361	roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml,5909990739318	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990223343	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990223350	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990739233	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990670253	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.),5909990670260	
	Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.),5909990795420	
	Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.),5909990909049	
	Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml,5909990839018	
Prednisonum	Encorton, tabl. 1 mg, 20 szt.,5909990170616	obturacyjne choroby płuc - w przypadkach innych niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż określone w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
	Encorton, tabl. 10 mg, 20 szt.,5909990405329	
	Encorton, tabl. 20 mg, 20 szt.,5909990405428	
	Encorton, tabl. 5 mg, 20 szt.,5909990297016	
	Encorton, tabl. 5 mg, 100 szt.,5909990641192	
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.),5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.39.2016 „Opracowanie na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania ze środków publicznych leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia 8 września 2016 r..