



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 34/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 19 września 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Marlena Jankowiak
4. Aleksandra Michowicz
5. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
6. Zbigniew Szawarski
7. Piotr Szymański

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Lucjusz Jakubowski
2. Andrzej Kokoszka
3. Janusz Szyndler

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leków:
 - 1) BEDIOL (BEDIOL MEDICINALE CANNABIS),
 - 2) BEDROCAN (BEDROCAN MEDICINALE CANNABIS),w wskazaniach: ból nowotworowy, ból neuropatyczny, spastyczność.
5. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Program profilaktyczny chorób tarczycy - poznaj swoje TSH” (pow. pucki).
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego, współfinansowanego ze środków UE w ramach EFS „Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania wirusa human papilloma-virus (HPV) w województwie opolskim”.
7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną amiloridum + hydrochlorothiazidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: moczówka nerkopochodna.



P.L.

8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną fenoterolum + ipratropii bromidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek.
9. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną ipratropii bromidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych.
10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: 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.
11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

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

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

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

Ad 4. Analityk AOTMIT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.431.3.2016 „Bedrocan i Bediol (THC+CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi we wskazaniach: ból nowotworowy, ból neuropatyczny, spastyczność”.

Na wstępie Anna Cieślik oświadczyła, że Bediol i Bedrocan nie są produktami leczniczymi. Ustawa dot. marihuany jako narkotyku jest inaczej skonstruowana w Holandii niż w Polsce. Według prawa holenderskiego marihuana nie jest produktem ani wyrobem medycznym, jest “wyrobem pod nadzorem”. W Holandii są nadzorowane uprawy z których robi się susz, który następnie jest dostępny w aptekach i wydawany tylko z przepisu lekarza. Ponieważ nie jest to produkt medyczny nie ma jako takiej dokumentacji rejestracyjnej. Ma wątpliwości co do jakości tych dwóch produktów, które nie mają badań przedklinicznych i klinicznych w rozumieniu prawa farmaceutycznego.

Piotr Szymański poinformował członków Rady, że na stronach internetowych producenta tych wyrobów, znajduje się informacja mówiąca o tym, że produkt spełnia wymagania norm ISO dla produktów używanych w przemyśle farmaceutycznym. Istnieją dwie rozbieżne informacje dotyczące jakości produktu, jedna pochodzi z duńskiego raportu, druga z wniosku do parlamentu australijskiego.

Anna Cieślik wyjaśniła, że większość z upraw nadzorowanych, stosowanych później do wytworzenia produktu leczniczego posiada certyfikat ISO. Natomiast miejsca wytwarzania omawianych produktów nie spełniają norm GMP (good manufacturing practice). Wszystkie miejsca które mają GMP, czyli spełniają standardy stosowane w produkcji są w rejestrach, w europejskich rejestrach tych dwóch nie ma.

Piotr Szymański członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska stwierdził, że jego zdaniem Rada mogłaby wydać pozytywną opinię tylko pod

warunkiem wyjaśnienia rozbieżności, o której mówił wcześniej. Następnie przedstawił negatywną opinię uznając, że z punktu widzenia dowodów naukowych i standardowego procedowania z technologiami medycznymi, należy uznać za niezasadne wydawanie zgody na refundację obydwu preparatów w ww. wskazaniach. Mimo że kannabinoidy są stosowane i istnieją przesłanki naukowe do ich stosowania, to w odniesieniu do wnioskowanej technologii nie ma żadnych danych, które uzasadniałyby ocenę ich bezpieczeństwa i skuteczności.

Jednocześnie dodał, że niezależnie od negatywnej opinii, która należy się tym substancjom, jego zdaniem można by je stosować na zasadzie wyjątku humanitarnego u pacjentów, u których inne technologie zostały wykorzystane.

Rafał Suwiński oświadczył, że nie ma wątpliwości, że kannabinoidy mają zastosowanie w bólu neuropatycznym i spastyczności, natomiast nie ma wątpliwości, że nie mają one zastosowania w bólach nowotworowych. Według niego, nie ma żadnych naukowych podstaw do ich stosowania w bólach nowotworowych. Ma wątpliwości, czy omawiane preparaty powinny być stosowane i finansowane, przede wszystkim dlatego, że są to preparaty niezarejestrowane w Polsce, ma również wątpliwości co do wnioskowanej postaci. Argumentem za tym, aby w szczególnych wskazaniach preparaty te były dostępne, jest to, że są one znacznie tańsze niż Sativex. Dodał, że skoro kannabinoidy znajdują miejsce w rekomendacjach towarzystw naukowych, uważa że mogłyby być udostępnione i finansowane w szczególnych wskazaniach.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.167.2016 „Poznaj swoje TSH”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, Wiceprzewodniczący Rady. Zaproponował opinię negatywną, ponieważ projekt posiada liczne wady. Jego zdaniem poszukiwanie raka tarczycy w populacji ogólnej poprzez działania przesiewowe jest szkodliwe. W projekcie programu nie przedstawiono kosztów poszczególnych interwencji, ani nie określono mierników efektywności, zatem nie jest możliwa obiektywna i precyzyjna ocena stopnia realizacji celów. Stwierdził, że program jest wadliwie skonstruowany, co zostało przez niego szczegółowo opisane w przedstawionym projekcie uchwały.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 6. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.172.2016 „Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania human papilloma-virus (HPV) w województwie opolskim na lata 2016-2020”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Zbigniew Szawarski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaproponował opinię pozytywną, bez warunków, zawierającą jedynie szczegółowo opisane w projekcie sugestie do uzupełnienia w trakcie realizacji programu.

Rafał Suwiński zauważył, że ma wątpliwości, czy tak dużej kwoty przewidzianej na realizację programu, nie należałoby jednak skierować na szczepienia p-ko HPV.

Analityk wyjaśnił, że w województwie opolskim jest realizowany program polityki zdrowotnej dotyczący szczepień p-ko HPV.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną amiloridum + hydrochlorothiazidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła propozycję opinii pozytywnej, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 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 fenoterolum + ipratropii bromidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawiła Marzanna Bieńkowska, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła propozycję opinii pozytywnej, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną ipratropii bromidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła opinię złożoną, pozytywną w części wskazań dotyczących mukowiscydozy i dysplazji oskrzelowo-płucnej oraz negatywną w części dotyczącej ostrego zapalenia oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych.

Stwierdziła, że wprawdzie brak jest dostatecznej jakości dowodów naukowych dotyczących stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną bromek ipratropium we wskazaniach: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna oraz dyskineza rzęsek, to zdaniem ekspertów leki te znajdują zastosowanie w praktyce klinicznej. Natomiast wytyczne kliniczne z ostatnich lat odnoszące się do terapii ostrych stanów zapalnych oskrzeli oraz brak dowodów naukowych w tym wskazaniu, skłoniły ją do negatywnej oceny w tym zakresie. Szczegółowe uzasadnienie opinii zawarła się w przedstawionym projekcie uchwały.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną prednisonum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawiła Anna Cieślik, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła propozycję opinii pozytywnej, wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.


Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 7 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.



Ad 11. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenia Rady w dniu 17 października 2016 r.

Ad 12. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11:55.

Protokół sporządził Rafał Suwiński
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

17/10/2016 
.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 100/2016 z dnia 19 września 2016 roku

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację leku Bediol (Bediol Medicinale Cannabis) oraz Bedrocan (Bedrocan Medicinale Cannabis) we wskazaniach: ból nowotworowy, ból neuropatyczny, spastyczność

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację preparatów Bediol (Bediol Medicinale Cannabis) 6,5% THC + 8% CBD, susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g oraz Bedrocan (Bedrocan Medicinale Cannabis) 22% THC + <1% CBD, susz z żeńskich kwiatów konopi (granulat) á 5 g, we wskazaniach: ból nowotworowy, ból neuropatyczny, spastyczność, przy założeniu, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia lub istnieją przeciwwskazania do prowadzenia terapii z użyciem takich metod.

Uzasadnienie

Rada zwraca uwagę, że oceniane preparaty nie mają statusu produktów leczniczych, wiedza na temat ich jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania jest niepełna.

Kanabinoidy stosowane są przez ludzi w celach terapeutycznych od dawna, mimo to dowody naukowe na temat ich skuteczności w poszczególnych wskazaniach są stosunkowo niskiej jakości, niepełne lub ich brak. Wyniki systematycznych przeglądów piśmiennictwa i meta-analiz wskazują na potencjalną skuteczność preparatów konopi w bólach neuropatycznych, spastyczności u chorych ze stwardnieniem rozsianym oraz w kontrolowaniu nudności u pacjentów z chorobą nowotworową. Opracowania te oparte są jednak na małych grupach chorych i opisach przypadków. Brak jest badań porównawczych z uznanymi komparatorami. Nie odnaleziono żadnych badań spełniających kryteria włączenia do obecnej analizy, które oceniałyby stosowanie konopi w leczeniu bólu nowotworowego. Nie odnaleziono także żadnych badań oceniających długookresowe bezpieczeństwo stosowania konopi we wskazaniach medycznych. W przeważającej liczbie badań zarówno sposób podawania preparatów konopi indyjskich jak i ich były odmienne od sposobu podawania i charakterystyki wnioskowanych preparatów.

Rekomendacje dotyczące leczenia bólu nowotworowego zalecają postępowanie oparte na drabinie analgetycznej opracowanej przez WHO - nie odnaleziono



rekomendacji dotyczących zastosowania konopi i ich pochodnych w bólu nowotworowym. W leczeniu bólu neuropatycznego polskie i zagraniczne organizacje rekomendują wskazują kannabinoidy jako leczenie trzeciej linii, w przypadku wyczerpania innych metod lub jako jedną z alternatyw leczenia, w zależności od wskazania i rekomendacji. Leczenie spastyczności obejmuje terapię kannabinoidami (w Polsce dopuszczony jest do obrotu preparat Sativex). Produkty Bedrocan i Bediol (THC + CBD) były przedmiotem oceny Agencji w 2015 roku w innych wskazaniach. Zarówno Stanowisko Rady Przejrzystości, jak i Rekomendacja Prezesa AOTMiT były wówczas negatywne. W Rekomendacji Prezesa AOTMiT, biorąc pod uwagę Stanowiska Rady Przejrzystości wskazano, iż dostępne dowody naukowe nie pozwalają na ocenę efektywności wnioskowanych technologii. Zgromadzone po tej dacie nowe dowody naukowe, brak prac badawczych poświęconych w szczególności preparatom Bedrocan i Bediol w obecnie wnioskowanych wskazaniach, nie uzasadniają zmiany opinii dotyczącej jakości dowodów naukowych w odniesieniu do opiniowanych technologii.

Z punktu widzenia zasad oceny technologii medycznych wydawanie zgód na refundację wyżej wymienionych preparatów jest zatem nieuzasadnione.

Zdaniem Rady, w szczególnych przypadkach, można rozważyć jednak wyrażenie zgody na ich stosowanie i finansowanie ze środków publicznych z przyczyn humanitarnych („compassionate use”), przede wszystkim w bólach neuropatycznych i spastyczności pod warunkiem, że wykorzystano u pacjenta dostępne alternatywne metody leczenia a sama terapia prowadzona będzie w specjalistycznym ośrodku i dokumentowana w sposób pozwalający na zebranie dalszych danych naukowych pozwalających weryfikować skuteczność interwencji.”. Kwestia ta wymaga jednak uregulowań prawnych.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2012 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, Raport nr: OT.431.3.2016, „Bedrocan i Bediol (THC+CBD), susz z żeńskich kwiatów konopi we wskazaniach: ból nowotworowy, ból neuropatyczny, spastyczność.”, Warszawa, 14 września 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 281/2016 z dnia 19 września 2016 roku o projekcie programu „Poznaj swoje TSH” powiatu puckiego

Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Poznaj swoje TSH” powiatu puckiego.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców Powiatu Puckiego i zwiększenie świadomości chorób tarczycy, w tym zapobieganie nowotworom tarczycy. Planowane interwencje to edukacja, wywiad lekarski, badanie krwi – FT4, FT3 i TSH oraz USG tarczycy. Program zawiera, niestety, liczne wady, które skłoniły Radę do opinii negatywnej. Najważniejsze z nich Rada przedstawia poniżej:

- 1. Aktualne dowody naukowe są niewystarczające do oceny korzyści i szkód badań przesiewowych w kierunku dysfunkcji tarczycy w populacji bezobjawowych dorosłych osób. Decyzja o przesiewie powinna być podejmowana indywidualnie po rozpatrzeniu pojedynczego przypadku każdego pacjenta. Warunki te nie zostały spełnione w programie: nie wyłania on populacji, w której badania takie mogły by być zasadne. Zgodnie z dotychczasowymi opiniami Prezesa dot. podobnego zakresu tematycznego, zasadnym jest rozważenie ograniczenia populacji włączonej do programu do osób z grupy ryzyka wystąpienia chorób tarczycy.*
- 2. Zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych (np. Polskiej Grupy ds. Nowotworów Endokrynnych) USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w przypadku wykrywania guzków tarczycy w populacji ogólnej. Badania takie są uzasadnione w grupie osób z wyczuwalnymi guzkami tarczycy lub u osób z grupy podwyższonego ryzyka: są one jednak świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi przez NFZ.*
- 3. Nie oszacowano populacji docelowej kwalifikującej się do udziału w programie, a zatem nie wiadomo, ile osób planuje się objąć działaniami programu.*
- 4. W projekcie przedstawiono jedynie koszt całkowity programu; brak kosztów poszczególnych interwencji tj. wykładu edukacyjnego przeprowadzonego*



przez endokrynologa, badania TSH, FT3, FT4, USG tarczycy, promocji programu, kosztu na jednego uczestnika programu.

5. *W projekcie nie określono mierników efektywności, zatem nie jest możliwa obiektywna i precyzyjna ocena stopnia realizacji celów.*

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.167.2016 „Poznaj swoje TSH” realizowany przez: Powiat Pucki, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” listopad 2012 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 282/2016 z dnia 19 września 2016 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej
w kierunku wczesnego wykrywania human papilloma-virus (HPV)
w wojewódzkie opolskim na lata 2016-2020”

Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania human papilloma-virus (HPV) w wojewódzkie opolskim na lata 2016-2020”.

Uzasadnienie

Głównym celem programu jest zmniejszenie zapadalności na raka szyjki macicy wśród mieszkank województwa opolskiego w latach 2016-2020 poprzez wdrożenie rozszerzonej działalności diagnostycznej przy zastosowaniu badań cytologicznych i badań molekularnych przy użyciu testu DNA HPV HR oraz działań informacyjno-edukacyjnych. Na poziomie działań informacyjno-edukacyjnych program skierowany jest do wszystkich mieszkank województwa w wieku od 30-65 lat (w sumie 259 601 kobiet). Badaniami przesiewowymi w kierunku wczesnego wykrycia HPV zostanie objętych 31 tysięcy kobiet. Liczba ta stanowi 70% z 44 tys. kobiet, które (jak to wynika z informacji uzyskanych w NFZ) nigdy wcześniej nie były poddane żadnym badaniom w kierunku wykrycia HPV.

85% zaplanowanego na realizację projektu budżetu (8 729 412 zł) będzie pochodzić z Europejskich Funduszy Strukturalnych i Inwestycyjnych (EFSI). W zakres badań profilaktycznych będą wchodziły zarówno badania finansowane ze środków publicznych (NFZ), jak również testy HPV, które będą finansowane w ramach ocenianego programu. Projekt nie przewiduje pokrycia kosztów badań cytologicznych. Realizator programu zostanie wybrany w trybie konkursu ofert.

Oceniając pozytywnie przedłożony program, Rada sugeruje:

- przeformułowanie celu głównego programu w taki sposób, aby można było w sposób bardziej precyzyjny mierzyć stopień jego osiągnięcia;*
- ponowną analizę i ocenę budżetu przeznaczanego na koszty pośrednie i działalność informacyjno-edukacyjną. Jeśli zgodnie z założeniem wnioskodawcy, programem molekularnych testów diagnostycznych*



ma zostać objętych ok. 31 tys. kobiet, to koszt wykonania tych testów wraz z konsultacją wyniesie łącznie 6 200 000 zł. Stanowi to zaledwie część zaplanowanego w programie budżetu. Nie jest jasne, w jaki sposób zamierza się wykorzystać pozostałą część budżetu (2 529 412 zł).

- *szczególne uwzględnienie w programie działalności informacyjno-edukacyjnej problemu celowości i znaczenia wczesnego szczepienia przeciwko HPV.*

Zdaniem Rady realizacja programu jest zasadna wyłącznie pod warunkiem jednoczesnego zapewnienia dostępności do szczepień przeciw HPV w stosownych grupach wiekowych.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art.48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.172.2016 „Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania human papilloma-virus (HPV) w województwie opolskim na lata 2016-2020” realizowany przez: Województwo opolskie, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” listopad 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 283/2016 z dnia 19 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum, 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 substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum 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
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 tabl., 5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 tabl., 5909990373819	

Uzasadnienie

Oceniane w niniejszym raporcie substancje czynne były przedmiotem obrad Rady Przejrzystości we wskazaniu innym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), tj.: leczeniu moczówki nerkopochodnej w 2012 i 2013 r. Lek w podanym wskazaniu jest refundowany od 1 listopada 2012 r. Moczówka nerkopochodna nie jest jedynym wskazaniem innym niż wymienione w ChPL, w którym stosowane jest połączenie amilorydu z hydrochlorotiazidem. Od 2012 r. leki te są refundowane również w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dzieci do 18 r.ż.

W swojej wcześniejszej opinii Rada Przejrzystości uzasadniała pozytywną rekomendację dla stosowania amilorydu i hydrochlorotiazidu u chorych z moczówką nerkopochodną, zarówno wrodzoną jak i nabytą, dobrą tolerancją i większym bezpieczeństwem ocenianej technologii w porównaniu z technologiami alternatywnymi, a także niskimi kosztami terapii.

Moczówka nerkopochodna jest chorobą rzadką w związku z tym ilość i jakość danych naukowych dotyczących jej leczenia jest ograniczona.

Dostępne doniesienia naukowe oraz opinie ekspertów klinicznych wskazują jednak, że chorzy na moczówkę nerkopochodną mogą odnieść istotną korzyść zdrowotną z leczenia produktami leczniczymi zawierającymi substancję czynną



hydrochlorotiazyd w połączeniu z chlorowodorkiem amiloridu. Dotyczy to zarówno postaci wrodzonych jak i nabytych (w przypadku nieskuteczności leczenia przyczynowego). Według stanowisk ekspertów terapia wnioskowanymi preparatami jest skuteczna w leczeniu moczówki nerkopochodnej i pozwala na zmniejszenie diurezy przy jednoczesnym zapobieganiu utracie potasu wraz z moczem. Terapia jest dobrze tolerowana i bezpieczniejsza niż stosowanie samego hydrochlorotiazydu lub połączenia hydrochlorotiazydu z indometacyną. Ponadto niska cena opiniowanego produktu leczniczego oraz nieliczna grupa chorych, u których miałyby być stosowane, pozwala przewidywać, że korzyści z wnioskowanej terapii będą zdecydowanie przewyższać jej koszty. Biorąc pod uwagę liczbę pacjentów stosujących Tialorid oraz Tialorid mite we wszystkich wskazaniach oraz kwoty refundacji tych leków w 2015 r. i porównując ją z liczbą pacjentów (99) z moczówką nerkopochodną zarejestrowanych w 2015 r. oszacowano, że roczny koszt refundacji terapii w podanym wskazaniu może wynosić kilka tysięcy złotych.

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	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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 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	
	Levochedo, 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	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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 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

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.40.2016 „Amiloryd + Hydrochlorotiazyd we wskazaniu: moczówka nerkopochodna”. Data ukończenia 8 września 2016 r..



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 284/2016 z dnia 19 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne fenoterolum + ipratropii bromidum, 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 substancje czynne fenoterolum + ipratropii bromidum 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
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	

Uzasadnienie

Brak jest dostatecznej jakości dowodów naukowych dotyczących stosowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: fenoterol + bromek ipratropium oraz bromek ipratropium we wskazaniach: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo płucna, dyskineza rzęsek. Jednak zdaniem ekspertów leki te znajdują zastosowanie w praktyce klinicznej. Jest to technologia bezpieczna, działania niepożądane występują dość rzadko, a szczególnie wtedy, kiedy przedawkowano leki. W praktyce klinicznej przy starannej obserwacji chorych są to leki dobrze tolerowane. Nie odnaleziono żadnych nowych wytycznych odnoszących się do zastosowania fenoterolu i bromku ipratropium. Rekomendacje przedstawione w poprzednim raporcie AOTM-OT-434-22/2013 dla tych jednostek chorobowych są nadal obowiązujące.

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

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.37.2016 „Fenoterol + bromek ipratropium Bromek ipratropium w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia: sierpień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 285/2016 z dnia 19 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną, ipratropii bromidum 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 ipratropii bromidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo – płucna.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną ipratropii bromidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych.

Uzasadnienie

Bromek ipratropium jest związkami amoniowym o właściwościach przeciwcholinergicznym. Rozszerzenie oskrzeli w następstwie inhalacji produktu leczniczego zawierającym bromek ipratropium jest wywołane miejscowym stężeniem leku, a nie jego działaniem ogólnoustrojowym. Wskazania zarejestrowane bromku ipratropium dotyczą astmy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, eozynofilowego zapalenia oskrzeli.

Poprzednie stanowiska Rady w przedmiotowych wskazaniach były wydawane w dniu 15.09.2014 r, 25.11.2013 r, 01.10.2012 r.

W ramach aktualizacji poprzedniego opracowania nie odnaleziono żadnych nowych dowodów naukowych dla analizowanych wskazań, ale nowych 5 wytycznych klinicznych, t.j. opublikowanych po 2013 r., odnoszących się do postępowania w mukowiscydozie i ostrych stanach zapalnych oskrzeli.

Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej CFF z 2016 r dla populacji dzieci z mukowiscydozą brak jest wystarczających dowodów naukowych przemawiających za lub przeciw rekomendowanemu przewlekłemu stosowaniu wziewnych leków rozszerzających oskrzela dla polepszenia funkcji płuc i jakości



życia lub łagodzenia zaostrzeń choroby. W wytycznych wskazano jednak, że w 3 publikacjach wykazano, iż odpowiedź na leki rozszerzające oskrzela występowała, ale u mniej niż 20% dzieci z mukowiscydozą, co może być związane z polimorfizmem genów. Wytyczne wskazują, że ocena odpowiedzi na leki rozszerzające oskrzela może być rozważona, gdy istnieją objawy sugerujące nadreaktywność dróg oddechowych.

Odnaleziono jedno opracowanie wtórne (Iyengar 2015) dotyczące dysplazji oskrzelowo-płucnej. W przypadku zastosowania ipratropium w monoterapii (publikacja Brundage 1990) zaobserwowano istotną statystycznie t.j. zmniejszenie oporu w przepływie powietrza i znaczący compliance. Wg opinii autorów publikacji niemowlęta z dysplazją oskrzelowo-płucną ze świszczącym oddechem mogą wymagać podania w ipratropim w drugiej linii leczenia.

Konsensus dotyczący pierwotnej dyskinezy rzęsek obowiązuje od roku 2009 (European Respiratory Society – ERS). Zawarte w dokumencie wytyczne podkreślają, iż z uwagi na brak randomizowanych badań klinicznych przeprowadzonych na populacji chorych, wszystkie rekomendacje oparte są na dowodach o bardzo niskiej wiarygodności, bądź są ekstrapolowane z wytycznych dotyczących leczenia mukowiscydozy. Wytyczne nie odnoszą się do konkretnych grup leków, podają jedynie, że regularne stosowanie leków rozszerzających oskrzela nie prowadzi do pogorszenia reaktywności dróg oddechowych, ale nie są one szczególnie skuteczne.

Bromek ipratropium posiada akceptowalny profil bezpieczeństwa.

Podsumowując, wprawdzie brak jest dostatecznej jakości dowodów naukowych dotyczących stosowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: bromek ipratropium we wskazaniach mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo-płucna, dyskineza rzęsek, to zdaniem ekspertów leki te znajdują zastosowanie w praktyce klinicznej.

Tym samym Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko dotyczące powyższej technologii wyrażone w opinii w dniu 15.09.2014 r, 25.11.2013 r, 01.10.2012 r, pod warunkiem ich stosowania w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy międzynarodowych organizacji medycznych i towarzystw naukowych.

Odnaleziono 4 wytyczne kliniczne (po roku 2013) odnoszące się do terapii ostrych stanów zapalnych (MQIC 2016, Liapkou 2016, NICE 2015, AAP 2014). W wytycznych MQIC 2016 brak odniesienia do wnioskowanej technologii medycznej; w wytycznych Liapkou 2016 nie zaleca się podawania bronchodylatorów w ostrym zapaleniu oskrzeli. W wytycznych NICE 2015 nie zaleca się podawania ipratropium w leczeniu zapalenia oskrzelików u dzieci. W wytycznych AAP 2014 podkreślono, że pomimo, iż w kilku badaniach oceniano bronchodylatory w wirusowym zapaleniu oskrzelików u dzieci

od 1 mc do 23 miesiąca. Życia, to większość badań RCT nie wykazała spójnych dowodów na istnienie korzyści z zastosowania leków alfa lub beta adrenergicznych, brak odniesienia do wnioskowanej technologii medycznej.

Komparatorem wnioskowanej technologii może być salbutamol.

Podsumowując, ze względu na pojawienie się nowych wytycznych klinicznych po oku 2013 i ponowny brak dowodów naukowych w omawianym wskazaniu Rada uważa za niezasadne dalsze finansowanie bromek ipratropium w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego t.j: we wskazaniu ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych. Stanowisko takie podzielił także jeden z ekspertów zwracając uwagę na możliwość masowego stosowania tego preparatu „może być powodem do powściągliwości przy rozważaniu finansowania ze środków publicznych.”.

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 naczyńoruchowym 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	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	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 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

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.434.37.2016 „Fenoterol + bromek ipratropium Bromek ipratropium w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego”. Data ukończenia: sierpień 2016 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 286/2016 z dnia 19 września 2016 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną, prednisonum 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 prednisonum 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
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	

Uzasadnienie

Prednizon, jest syntetyczną pochodną kortyzolu. Jest to związek nieaktywny, a znaczenie kliniczne ma powstający w wątrobie metabolit prednizonu-prednizolon, glikokortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym. Jego działanie mineralokortykosteroidowe stanowi ok. 60% aktywności hydrokortyzonu.

Prednizon hamuje rozwój objawów zapalenia, nie wpływając na jego przyczynę. Hamuje: gromadzenie makrofagów, leukocytów i innych komórek w rejonie ogniska zapalnego, fagocytozę, uwalnianie enzymów lizosomalnych oraz syntezę i uwalnianie chemicznych mediatorów zapalenia. Zmniejsza rozszerzalności i przepuszczalności kapilarów, zmniejsza przylegania leukocytów do śródbłonna naczyń włosowatych, co prowadzi zarówno do zahamowania migracji leukocytów jak i tworzenia obrzęków.

Poprzednie stanowiska Rady w przedmiotowym wskazaniu były wydawane w dniu 02.12.2013r., 18.11.2013r., 15.02.2012r . W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 5 nowych wytycznych praktyki klinicznej:

- 3 wytyczne dotyczące obturacyjnych chorób płuc;



- 1 wytyczną dotyczące chorób autoimmunizacyjnych;
- 1 wytyczną dotyczące stanu po przeszczepie;

Odnalezione dokumenty nie zmieniły wnioskowania z rekomendacji opisanych we wcześniejszych raportach Agencji. Należy zwrócić jednak uwagę, że odnalezione wytyczne dotyczące zastosowania prednizonu w leczeniu obturacyjnych chorób płuc (GOLD 2015, AAP 2014, Mogayzel 2013) doprecyzowują zasadność takiego postępowania:

- mukowiscydoza: niezalecane do rutynowego stosowania u wszystkich chorych (z uwagi na duże ryzyko działań niepożądanych, przy długotrwałym ich podawaniu). W polskich wytycznych z 2009 r. prednizon jest zalecany w leczeniu alergicznej aspergilozy oskrzelowo-płucnej (AAOP) oraz w leczeniu chorych na CF z progresją zmian w płucach, niereagującą na kompleksowe leczenie innymi lekami;
- POChP: nieuzasadniony przez brak wystarczających dowodów (w odniesieniu do krótkookresowego ich podawania) oraz niezalecany w przypadku długookresowej monoterapii (niektóre wytyczne, jako powód takiej rekomendacji również wskazywały brak wystarczających dowodów). Jednakże, zaleca się ich podawanie w przypadku zaostrzeń POChP (rekomendowane jest podawanie doustnego prednizonu lub jego odpowiedników – prednizolonu, w dawce 30-40 mg/dobę przez 5 -14 dni, a zgodnie z polskimi wytycznymi rekomenduje się podawanie prednizonu/prednizolonu w dawce 30 mg/dobę przez 10-14 dni);
- zapalenie oskrzelików: niezalecane u dzieci, z uwagi na niewystarczające dowody na ich skuteczność w tej chorobie, oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tej grupy leków.

W wyniku weryfikacji ChPL dla ocenianych produktów leczniczych nie stwierdzono zmian w zakresie zarejestrowanych wskazań, czy działań niepożądanych tych produktów, skutkujących koniecznością aktualizacji opinii Rady.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono łącznie 14 publikacji (badania wtórne – przeglądy systematyczne i meta-analizy):

- 6 opracowań dotyczących chorób autoimmunologicznych;
- 4 opracowania dotyczące obturacyjnych chorób płuc;
- 4 opracowania dotyczące stanu po przeszczepie.

Prednisonum posiada akceptowalny profil bezpieczeństwa.

Podsumowując, wprawdzie brak jest dostatecznej jakości dowodów naukowych dotyczących stosowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną : prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu

Leczniczego t.j: we wskazaniu 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, to zdaniem ekspertów leki te znajdują zastosowanie w praktyce klinicznej.

Tym samym Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko dotyczące powyższej technologii wyrażone w opinii w dniu 02.12.2013r., 18.11.2013r., 15.02.2012r, pod warunkiem ich stosowania w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy międzynarodowych organizacji medycznych i towarzystw naukowych.

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	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml,5909990101917	mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Zyx, tabl. powł. 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 hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna

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

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

- 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.434.41.2016 „Prednisonum we wskazaniach: 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”. Warszawa, 12 września 2016 r.