



**Protokół nr 11/2017**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 20 marca 2017 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)**

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

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Marlena Jankowiak
4. Barbara Jaworska-Łuczak
5. Andrzej Kokoszka
6. Konrad Maruszczyk
7. Jerzy Stelmachów
8. Rafał Suwiński – prowadził posiedzenie
9. Zbigniew Szawarski

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku XTANDI (enzalutamid) w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwienego”, jako świadczenia gwarantowanego.
6. Przygotowanie opinii na temat projektu programów polityki zdrowotnej współfinansowanych ze środków UE w ramach EFS:
  - 1) „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego ukierunkowany na rehabilitację ułatwiającą powroty do pracy osób z chorobą onkologiczną”,
  - 2) „Ogólnopolski program edukacyjno-profilaktyczny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP)” (Minister Zdrowia).



97

7. Przygotowanie opinii na temat projektu programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego: „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”.
8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Arechin (chloroquinum) tabl. 250 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991139582, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL oraz porfiria skórna późna.
9. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną metforminum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy oraz zespół policystycznych jajników.
10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną venlafaxinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. bólowa polineuropatia cukrzycowa.
11. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
12. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad 1.** Posiedzenie o godzinie 10:05 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

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

**Ad 3.** Na skutek zgłoszonego przez Konrada Maruszczyka konfliktu interesów, został on jednogłośnie wyłączony z głosowania w sprawie objętej 5 punktem porządku obrad, tj. zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmożgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego”, jako świadczenia gwarantowanego.

**Ad 4.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.1.2017 „Wniosek o objęciu refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Zaproponowała pozytywne stanowisko pod warunkiem obniżenia ceny leku oraz uwzględnienia proponowanych zmian w programie lekowym. Pozytywne stanowisko oparła na fakcie, że wnioskowana technologia była już oceniana w AOTM, wówczas otrzymała opinię pozytywną warunkową, w której warunkiem było włączenie do wspólnego programu lekowego z refundowaną już Zytigą (octanem abirateronu) oraz włączenie do wspólnej grupy limitowej. W porównaniu do procesu analitycznego z roku 2014 oparła się w zakresie analizy klinicznej na wynikach porównania pośredniego. W zakresie analizy ekonomicznej technologia jest opłacalna kosztowo, oczywiście w porównaniu do przyjętego komparatora, jedynie z uwzględnieniem mechanizmu podziału ryzyka zaproponowanego przez wnioskodawcę. W stanowisku jest mowa również o wpływie na budżet płatnika publicznego. Z oszacowań Wnioskodawcy wynika, że płatnik publiczny będzie ponosił dodatkowe koszty związane z finansowaniem tej technologii. Należy mieć jednak na uwadze, że Rada nie ma pewności, jaki jest mechanizm podziału ryzyka dla komparatora oraz w jakim stopniu omawiana technologia

przejmowałaby udziały komparatora w rynku, biorąc pod uwagę wskazanie i określoną populację docelową. Zwróciła uwagę na fakt, że rekomendacje są pozytywne, technologia ma ugruntowaną pozycję, jeśli chodzi o zastosowanie w danym wskazaniu klinicznym. Nie odniosła się do faktu, czy to powinien być ten sam program lekowy, pozostawiła to do decyzji Rady. Nie odniosła się również do grupy limitowej, gdyż jej zdaniem, do kompetencji Komisji Ekonomicznej należy wynegocjowanie takiego poziomu finansowania, aby wnioskowana technologia była opłacalna i aby nie przekraczała kosztów leczenia octanem abirateronu.

Lucjusz Jakubowski zapytał, nawiązując do opinii Rady z 2014 r. w której zarekomendowano negatywnie umieszczenie technologii w oddzielnym programie lekowym i odrębnej grupie limitowej, co byłoby tu korzystniejsze, czy to powinien być odrębny program lekowy, czy element istniejącego programu.

W odpowiedzi Marlena Jankowiak zauważyła, że w 2014 roku Rada miała inne podejście do konstruowania programów lekowych. Gdy wnioskowana technologia miała być kolejną technologią w ramach danego rozpoznania, stała na stanowisku, że powinien to być jednolity program lekowy, czyli w swoich opiniach proponowała, żeby kolejna wnioskowana technologia była elementem już istniejącego programu lekowego. Aktualnie normą stało się, że istnieją odrębne programy lekowe, w których finansowane są leki, często komparatory, ale jednak poszczególne technologie są finansowane w ramach własnego, odrębnego programu. To podmiot odpowiedzialny składa wniosek refundacyjny, dlatego korzystniej dla niego jest złożyć wniosek dla swojej własnej technologii. Dla niej kluczową kwestią jest nie to czy dwie technologie są zapisane w ramach jednego projektu programu lekowego tylko, w jakiej cenie, tj. jeśli dany lek miałby być finansowany, to w jakiej cenie wejdzie on do refundacji. Zatem mniejsze znaczenie ma, czy dana technologia lekowa znajduje się w jednym opisie programu lekowego, czy w odrębnych programach.

Po krótkiej dyskusji Rafał Suwiński stwierdził, że Rada nieuchronnie skazana jest na to, że swoją opinię będzie musiała oprzeć o niepełne dane, chociażby z tego powodu, że nie zna propozycji obowiązującego instrumentu dzielenia ryzyka dla abirateronu, w tej sytuacji wdawanie się w detale i dywagacje niewiele zmieni. Z perspektywy praktyka w jego opinii zarówno abirateron jak i enzalutamid uważane są za cenne w praktyce klinicznej. Dodał, że przyłącza się do zaproponowanego przez Marlenę Jankowiak stanowiska. Jego zdaniem fakt czy są dwa programy lekowe czy jeden, to tak naprawdę w praktyce różni się to tylko tym, czy są zapisane w tej samej tabelce czy są dwie tabelki. Był taki moment, kiedy wydawało się, że wygodniej będzie korzystać z zintegrowanego programu, jeśli chodzi o jego osobiste wrażenia to jest odwrotnie. Wygodniej jest kiedy np. zapisy dotyczące kryteriów wyłączenia odnoszą się dokładnie do jednego leku. Istotne tutaj są kryteria ekonomiczne.

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

**Ad 5.** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z opracowania nr: AOTMiT-OT-430-13/2015 „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmożgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego”.

Następnie swoją propozycję pozytywnego stanowiska przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Stwierdził, że wyniki badań są pozytywne, kwestie finansowe zostały obliczone wg. poprawnego modelu, a opisane świadczenie jednoznacznie zarekomendowali wszyscy z 6 oceniających go ekspertów.

Lucjusz Jakubowski wtrącił, że należy zmienić w tytule świadczenia jego fragment „z podaniem leku fibrynolitycznego” na „z wcześniejszym podaniem leku fibrynolitycznego”, tak aby nie było wątpliwości kiedy należy podać lek.

Marlena Jankowiak zwróciła uwagę członków Rady na nieprawidłowy kod ICD-9CM w Karcie Problemu Zdrowotnego.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu. W głosowaniu nie brał udziału Konrad Maruszczyk z powodu konfliktu interesów.

**Ad 6. 1)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.441.45.2017 „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego ukierunkowany na rehabilitację ułatwiającą powroty do pracy osób z chorobą onkologiczną”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Rafał Suwiński, który zaproponował pozytywne stanowisko pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady. Jego zdaniem program jest dobry, idea też jest dobra i warta pozytywnej rekomendacji. Rehabilitacja onkologiczna jest zaniedbaną dziedziną, przez lata pokutowało podejście, że jak ktoś był chory onkologicznie to panowało przekonanie, że nie warto go rehabilitować. Projekt omawianego programu przedstawia nowoczesne podejście do tych zagadnień, tak że jest to trafny projekt. Drobne usterki zostały opisane w przedstawionym projekcie opinii.

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

**2)** Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.440.1.2017 „Ogólnopolski program edukacyjno-profilaktyczny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”.

Następnie swoją propozycję opinii przedstawił Lucjusz Jakubowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Oświadczył, że z jego punktu widzenia opiniowany program może otrzymać opinię tylko negatywną. Nie może to być opinia warunkowa, gdyż projekt ten w praktyce wymaga całkowitego przerehabilitowania, a być może zmiany całej koncepcji. Z trzech opinii ekspertów tylko jedna została wydana przez specjalistę (konsultanta wojewódzkiego) z dziedziny chorób płuc i tylko ta opinia, zresztą negatywna, jest dla niego miarodajna. Dwaj pozostali eksperci to konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa oraz konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyny rodzinnej. Nie jest jasne jakie „umocowanie” środowiskowe ma ten program, co jest istotne dla powodzenia całego przedsięwzięcia. Bez takiego wsparcia, od konsultanta krajowego w dziedzinie chorób płuc oraz PTChP program traktowany jako „ogólnopolski” może organizacyjnie przerosnąć jego inicjatorów. Przypomniał, że w Polsce funkcjonuje program finansowany przez NFZ pod nazwą „Program profilaktyki chorób odtytoniowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”. Realizacja tego programu była poddana kontroli NIK-u, który wystąpił z szeregiem wniosków i uwag pokontrolnych. W omawianym programie jest zapis mówiący, że program powstał przy wsparciu grupy roboczej składającej się z przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia. Przedstawiciele tych instytucji współtworząc nowy program powinni przede wszystkim uwzględnić te wnioski pokontrolne, a tak naprawdę zgłaszany program powiela lub multiplikuje błędy, które krytykował NIK. Z jego punktu widzenia jest to niewłaściwe, gdyż instytucje które powinny nadzorować realizację programu i realizować zalecenia NIK-u, powielają wytknięte przez niego błędy.

W przypadku tego programu Rada ma do czynienia z propozycją nieprawdopodobnego przedsięwzięcia organizacyjnego, zakładającego bliżej nieokreśloną liczbę realizatorów. Przez realizatora należy rozumieć Uczelnię Medyczną, Instytut Badawczy, albo inny podmiot medyczny, zatrudniający jednego pracownika z tytułem doktora habilitowanego. Nie wiadomo ilu ma być realizatorów, zresztą nazwa realizatora jest mylona z nazwą projektodawcy. Przez realizatora można rozumieć kogoś w rodzaju koordynatora regionalnego. Zadaniem takiego realizatora, zgodnie z założeniami programu jest podpisanie umowy z minimum 40 placówkami Podstawowej Opieki Zdrowotnej. Przy założeniu że tych realizatorów w skali ogólnopolskiej będzie np. 10, a każdy ma podpisać umowę z minimum 40 placówkami daje to 400 umów. Program ma objąć populację ponad 3 mln osób, przy czym w opinii konsultanta wojewódzkiego prof. Dariusza Ziory specjalisty chorób płuc są podstawowe błędy logiczne w przeliczeniu ceny poszczególnych interwencji medycznych na liczbę populacji, jaka ma być objęta programem. Z tego wychodzą astronomiczne, absurdalne różnice. Tak jakby z matematycznego punktu widzenia nikt się nad tym nie zastanowił. Pomijając fakt zadań edukacyjnych, analityk AOTMiT zwracał uwagę w raporcie, że jeśli mają być szkoleni lekarze, pielęgniarki i edukatorzy, to powinien być uwzględniony zakres merytoryczny, różny dla tych różnych grup zawodowych. W programie w ogóle nie ma mowy o żadnych racjonalnie wyliczonych kosztach tej pracy edukacyjnej. Jeśli weźmie się pod uwagę powołanie w ramach programu tzw. rady ds. oceny i ewaluacji programu, w której każdy realizator, ma być reprezentowany minimum przez jedną osobę, to jego zdaniem po to są potrzebni ci pracownicy naukowcy z tytułem doktora habilitowanego, bo zadaniem rady ma być m.in. opracowanie statystyczne, epidemiologiczne i naukowe uzyskanych danych.

Lucjusz Jakubowski stwierdził, że na pewno nikt nie kwestionuje problemu zdrowotnego, nikt nie kwestionuje znaczenia społecznego tego problemu, nikt nie kwestionuje zasadności takich działań. Tylko że program w ogóle nie przystaje do rzeczywistej jego realizacji. W uzasadnieniu projektu opinii zaproponował, że może taki program powinien być programem pilotażowym, wdrożonym najpierw w dwóch województwach, np. biorąc pod uwagę zagrożenie środowiska w województwie śląskim lub dolnośląskim. Dla kontrastu drugim mogłoby być województwo warmińsko-mazurskie, gdzie zagrożenia środowiskowe są mniejsze, niezależnie od samej patogenezy historii choroby wynikającej z palenia tytoniu i koniecznej w tej sytuacji profilaktyki antynikotynowej. Biorąc pod uwagę przewidywaną populację, miliony ankiet, dokumentów, dziesiątki tysięcy stron umów z wszystkimi podwykonawcami, na akcję edukacyjną, na świadczenia jakie mają być przewidziane w ramach tego programu, a program nie przewiduje np. żadnego systemu informatycznego dla zbioru tych danych, opracowania tych danych żadnych kosztów obróbki tych materiałów, jeśli z tego mają wynikać jakiegokolwiek wnioski epidemiologiczne czy naukowe. Założenia programu niezależnie od wagi problemu są nierealistyczne, a budżet błędny w każdej pozycji tego programu.

Zbigniew Szawarski dodał, że Polska ma najgorsze powietrze w Europie i jedną z przyczyn tego stanu rzeczy jest energetyka oparta na węglu. Dopóki nie zostanie to zmienione, przynajmniej do świadomości polityków nie dotrze fakt elementarny, że smog zabija, że brudne powietrze zabija, że w świecie rocznie ponad 2,5 mln dzieci przedwcześnie urodzonych umiera z powodu powikłań spowodowanych przez smog, to działanie takiego programu będzie miało charakter leczenia objawowego. W żaden sposób nie zostanie usunięta główna przyczyna chorób płuc, przedwczesna śmiertelność niemowląt czy skrócenie życia ludzi starych, jeśli zmiana nie ulegnie sytuacji ekologicznej w Polsce. Jego podstawowy zarzut, jest taki, że autorzy tego programu nie rozumieją kontekstu w jakim Polacy funkcjonują. Dla Pana Ministra problemy smogu są problemami teoretycznymi wyłącznie, a jego zdaniem jest wręcz przeciwnie i program który tego nie uwzględnia, nie uwzględnia rzeczy najważniejszej, że bez względu na to czy wydane zostanie 15 czy 30 milionów, jeśli się nie zmieni stylu gospodarki, jeśli się nie zmieni systemu energetycznego, nie rozwiąże się w gruncie rzeczy niczego.

Lucjusz Jakubowski zauważył, że niezależnie od wszystkich wypowiedzianych i zamieszczonych w projekcie uchwały uwag, w obszernym opracowaniu analityków AOTMiT zawarto dziesiątki szczegółowych wskazówek, których wykorzystanie umożliwi w przyszłości pozytywną ocenę tego lub podobnego programu.

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

**Ad 7.** Projekt swojej opinii w sprawie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi” przedstawił Konrad Maruszczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że sama interwencja jest wątpliwej skuteczności, badania przesiewowe generują duży odsetek wyników fałszywie dodatnich, które potem mogą generować wykonywanie kolejnych badań, np. rentgenowskich. Rekomendacje towarzystw naukowych nie są spójne, jeśli chodzi o zasadność prowadzenia badań wad postawy. Przewidziany przez wnioskodawcę przedział wiekowy dzieci objętych planowanymi badaniami przesiewowymi nie jest zbieżny z granicami wiekowymi wskazanymi w rekomendacjach towarzystw naukowych. Aspekt informacyjny został w projekcie programu bardzo pobieżnie opisany. Działania edukacyjne nie zostały zaplanowane ani opisane. W programie brak jest informacji na temat personelu, brak jest informacji kto będzie przeprowadzał rehabilitację czy gimnastykę korekcyjną. Jego zdaniem dużo lepszym sposobem wykorzystania środków finansowych byłoby skupienie się na aspektach informacyjnych dotyczących wad postawy oraz na działaniach mających na celu zwiększenie aktywności fizycznej dzieci i młodzieży czy edukacji o prawidłowym odżywianiu. W związku z powyższym zaproponował ocenę negatywną.

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

**Ad 8.** Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Arechin (chloroquinum) tabl. 250 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991139582, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. we wskazaniu choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL oraz porfiriej skórnej późnej, przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Oświadczyła, że skuteczność i bezpieczeństwo stosowania chlorochiny w chorobach autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL i porfiriej skórnej późnej, potwierdzają badania naukowe, jak i wieloletnia praktyka kliniczna oraz 3 opinie powołanych ekspertów w dziedzinie reumatologii, dermatologii i wenerologii. Podstawową zaletą chlorochiny jest możliwość stosowania leku w trybie ambulatoryjnym.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 8 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Głosowanie przeprowadzono przy obecności na sali obrad 8 członków Rady.

**Ad 9.** Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną metforminum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy oraz zespół policystycznych jajników, przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że skuteczność i bezpieczeństwo stosowania metforminum w

zespołe insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy potwierdzają zarówno badania naukowe, jak i wieloletnia praktyka kliniczna oraz opinie powołanych ekspertów.

Wobec braku innych głosów prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 10.** Projekt swojej pozytywnej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną venlafaxinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. bólowa polineuropatia cukrzycowa, przedstawiła Marzanna Bieńkowska członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdziła, że podtrzymuje pozytywną opinię Rady o lekach z 2015 roku. Venlafaxinum jest również rekomendowana przez Polskie Towarzystwo Neurologiczne oraz Polskie Towarzystwo Badania Bólu jako jeden z leków pierwszego rzutu w bolesnej neuropatii cukrzycowej.

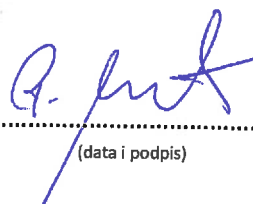
Wobec braku innych głosów prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad 11.** Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 18 kwietnia 2017 r.

**Ad 12.** Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:20.

Protokół sporządził Rafał Suwiński  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

5/15/2017



.....  
(data i podpis)



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 28/2017 z dnia 20 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku XTANDI (enzalutamid) kod EAN:

5909991080938, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację po niepowodzeniu terapii docetakselem, w ramach programu lekowego: „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”.

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xtandi (enzalutamid), kapsułki miękkie, 40 mg, 112 kapsułek, kod EAN: 5909991080938, we wskazaniu: leczenie dorosłych chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację po niepowodzeniu terapii docetakselem, w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”, w ramach osobnej grupy limitowej, wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem zaproponowania instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) zapewniającego utrzymanie wydatków płatnika publicznego na obecnym poziomie, uwzględniając rzeczywisty koszt leczenia z zastosowaniem komparatora oraz uwzględnienia proponowanych zmian w programie lekowym:*

- *do zapisów projektu programu lekowego należy dopisać: badania w kierunku wykrycia encefalopatii wątrobowej przy kwalifikacji, badania krwi co 2-3 miesiące i tomografia komputerowa co 6 miesięcy w monitorowaniu leczenia oraz ocenę jakości życia przy kwalifikacji i monitorowaniu leczenia,*
- *należy doprecyzować zapis dotyczący badań obrazowych (tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy mniejszej) przy kryteriach kwalifikacji,*
- *sugeruje się także doprecyzować zapis w kryteriach uniemożliwiających włączenie chorego do programu w pkt. 6 na „napady padaczkowe w wywiadzie lub inne opisane w wywiadzie czynniki predysponujące do ich wystąpienia”.*

#### Uzasadnienie

*Wnioskowaną technologię oceniano w 2014 r. Zarekomendowano negatywnie jej umieszczenie w oddzielnym programie lekowym i odrębnej grupie limitowej*





oraz pozytywnie odniesiono się do jej włączenia w zmodyfikowany, istniejący ówczesnie program lekowy dotyczący opornego na leczenie raka gruczołu krokowego i istniejącej grupy limitowej, pod warunkiem zrównania kosztów leczenia do kosztów ponoszonych w związku z terapią octanem abirateronu.

Wyniki porównania pośredniego wykazały brak różnic istotnych statystycznie między porównywanymi technologiami pod względem wystąpienia: przeżycia całkowitego (pierwszorzędowy punkt końcowy), przeżycia wolnego od zdarzeń kosztnych i zdarzeń kosztnych oraz przewagę enzalutamidu nad komparatorem odnośnie: poprawy jakości życia, wydłużenia czasu do wystąpienia pierwszych objawów pogorszenia jakości życia, wydłużenia czasu przeżycia wolnego od progresji wg PSA (ang. prostate-specific antygen – swoisty antygen sterczowy) i radiograficznej, większej szansy wystąpienia odpowiedzi na leczenie wg PSA i tkanek miękkich. Wyniki porównania pośredniego należy traktować z ostrożnością, ze względu na średnią homogeniczność (m.in. różnice okresu obserwacji czy różnice w BSC (ang. best supportive care – najlepsze leczenie wspomagające) między badaniami).

Wyniki porównania pośredniego nie wykazały różnic znamienych statystycznie między porównywanymi technologiami pod względem częstości występowania większości zdarzeń niepożądanych (tj. ogółem, ciężkich, prowadzących do zgonu).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie ocenianej technologii lekowej jest opłacalne w wariacie z RSS. Należy mieć jednak na uwadze główne ograniczenia analizy ekonomicznej, jakimi było oparcie jej na wynikach porównania pośredniego oraz modelowanie wyników poza horyzont badań.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy objęcie refundacją produktu Xtandi będzie wiązało się ze zwiększeniem wydatków płatnika publicznego. Analiza wrażliwości wskazuje, przy uwzględnieniu RSS, oszczędności, jednakże podstawowymi ograniczeniami oszacowań w ramach analizy wpływu na budżet jest brak dokładnych danych dotyczących RSS dla leku Zytiga oraz niepewność co do stopnia przejmowania rynku przez produkt Xtandi.

Odnośnie zapisów projektu programu lekowego, eksperci kliniczni wskazywali, że zastosowanie enzalutamidu po octanie abirateronu przynosi małą korzyść kliniczną. Podobnie wytyczne praktyki klinicznej wskazywały na słabą korzyść kliniczną u pacjentów, stosujących sekwencyjnie nowe leki hormonalne. Mimo to niektóre z nich dopuszczały takie postępowanie u wybranych grup pacjentów.

Odnaleziono 6 rekomendacji pozytywnych (w tym 2 z ograniczeniem) i 1 rekomendację negatywną. W rekomendacjach pozytywnych zwrócono głównie uwagę na skuteczność kliniczną oraz porównywalną kosztową efektywność enzalutamidu do abirateronu. W rekomendacji negatywnej

*zaznaczono brak kosztowej efektywności enzalutamidu we wnioskowanym wskazaniu w porównaniu do octanu abirateronu, kabazytakselu i BSC.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.1.2017, „Wniosek o objęcie refundacją leku Xtandi (enzalutamid) w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (ICD-10 C-61)”. Data ukończenia: 10 marca 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 29/2017 z dnia 20 marca 2017 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennoego” jako świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennoego”, jako świadczenia gwarantowanego. Świadczenie ma być realizowane zgodnie z określonymi przez wnioskodawcę warunkami.*

#### Uzasadnienie

*Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmoźgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennoego. Skuteczność takiego postępowania została dobrze udokumentowana w 5 badaniach RCT (ang. randomized controlled trial - randomizowane badanie kliniczne), a ich metaanaliza wykazała, że w populacji ogólnej przeprowadzenie MT (mechaniczna trombektomia) jako terapii dodanej do BSC (ang. best supportive care – najlepsze leczenie wspomagające) w porównaniu do BSC istotnie statystycznie zwiększa:*

- odsetek pacjentów z całkowitą lub funkcjonalną niezależnością,*
- odsetek pacjentów, u których stwierdzono brak niepełnosprawności utrudniającej wykonywanie czynności dnia codziennego.*

*Nie obserwowano istotnych statystycznie różnic między przeprowadzeniem MT jako terapii dodanej do BSC w porównaniu do BSC w zakresie śmiertelności pacjentów w 90 dniu po zabiegu i w zakresie jakości życia.*

*Nie obserwowano istotnych statystycznie różnic w zakresie wzrostu ryzyka wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz powikłań krwotocznych w postaci objawowych krwawień śródczaszkowych.*

*Refundację opisanego świadczenia zarekomendowali wszyscy z 6 oceniających go ekspertów.*



*Zaproponowany sposób finansowania nie budzi zasadniczych wątpliwości.*

*Rada proponuje zmianę nazwy świadczenia na „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmożgowych tętnic z wcześniejszym podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego”.*

*Rada zwraca uwagę na nieprawidłowy kod ICD-9CM w Karcie Problemu Zdrowotnego.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby wydania Stanowiska Rady Przejrzystości i Rekomendacji Prezesa nr AOTMiT-OT-430-13/2015, „Terapia łączona mechanicznego udrażniania domózgowych lub wewnątrzmożgowych tętnic z podaniem leku fibrynolitycznego w ostrej fazie udaru niedokrwiennego”, data ukończenia: 16 marca 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Analiza kliniczna „MECHANICZNE UDRAŻNIANIE DOMÓZGOWYCH LUB WEWNĄTRZMÓZGOWYCH TĘTNIC (MECHANICZNA TROMBEKTOMIA) W LECZENIU OSTREJ FAZY NIEDOKRWIENNEGO UDARU MÓZGU”, Kraków, kwiecień 2016 r.
2. Analiza wpływu na budżet „MECHANICZNE UDRAŻNIANIE DOMÓZGOWYCH LUB WEWNĄTRZMÓZGOWYCH TĘTNIC (MECHANICZNA TROMBEKTOMIA) W LECZENIU OSTREJ FAZY NIEDOKRWIENNEGO UDARU MÓZGU”, Kraków, czerwiec 2016 r.
3. Analiza ekonomiczna „MECHANICZNE UDRAŻNIANIE DOMÓZGOWYCH LUB WEWNĄTRZMÓZGOWYCH TĘTNIC (MECHANICZNA TROMBEKTOMIA) W LECZENIU OSTREJ FAZY NIEDOKRWIENNEGO UDARU MÓZGU”, Kraków, czerwiec 2016 r.
4. Analiza dostępnych dowodów naukowych „MECHANICZNA TRMBEKTOMIA A DŁUGOTERMINOWE RYZYKO UDARU MÓZGU”, Kraków, grudzień 2016 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 71/2017 z dnia 20 marca 2017 roku

o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego ukierunkowany na rehabilitację ułatwiającą powroty do pracy osób z chorobą onkologiczną”

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego ukierunkowany na rehabilitację ułatwiającą powroty do pracy osób z chorobą onkologiczną”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.*

#### Uzasadnienie

*Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego i realizuje priorytet zdrowotny jakim jest rozwój opieki długoterminowej, z szczególnym uwzględnieniem kompensowania utraconej sprawności oraz pośrednio inny priorytet jakim jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych. Wnioskodawca w ocenianym programie koncentruje się głównie na nowotworach złośliwych oskrzeli i płuc, nowotworach złośliwych piersi, nowotworach prostaty. Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia i jakości życia osób, które zachorowały na nowotwór złośliwy i były leczone radykalnie, poprzez zwiększenie dostępności usług zdrowotnych z zakresu rehabilitacji. Program ma być realizowany w okresie 4-letnim tj. 2017-2020. Populację docelową programu stanowią osoby w wieku 20-64 lata zamieszkujące woj. podlaskie, które zachorowały na nowotwór złośliwy (ze zdiagnozowanym nowotworem złośliwym, które zakończyły radykalne leczenie onkologiczne lub są w trakcie leczenia uzupełniającego) i wymagają wsparcia pod postacią rehabilitacji. Wnioskodawca zadowalająco opisał kryteria kwalifikacji. Ponadto Wnioskodawca planuje przeprowadzić działania edukacyjne skierowane do 34 psychologów. Program został podzielony na 3 etapy: w ramach etapu I zostanie utworzone Onkologiczne Centrum Rehabilitacji, w II etapie przewidziano działania zapewniające realizację procesu rekrutacji osób, w III etapie działania usług zdrowotnych z zakresu rehabilitacji ukierunkowane na zapobieganie późnym następstwom leczenia onkologicznego i przywracanie utraconej sprawności psychofizycznej. Szereg interwencji Programu wykracza poza świadczenia gwarantowane. Usługi zdrowotne*



w zakresie rehabilitacji będą udzielane z uwzględnieniem możliwości dojazdu niezbędnego dla realizacji usługi zdrowotnej dla danej osoby z miejsca zamieszkania do miejsca realizacji usługi zdrowotnej i z powrotem. Całkowity koszt Programu skalkulowano na kwotę 10 250 000,00 zł, koszt przypadający na 1 uczestnika Programu wynosi 1 937,00 zł.

Rada ocenia pozytywnie zaproponowane w programie działania, zwracając jednocześnie uwagę na następujące elementy budzące kontrowersje:

1. *Możliwość korzystania przez 1 uczestnika Programu z rehabilitacji zarówno w trybie stacjonarnym, jak i ambulatoryjnym budzi wątpliwości. Zasadnym wydaje się aby w odniesieniu do wskazań, 1 uczestnik mógł korzystać z rehabilitacji tylko w jednym trybie.*
2. *Uściślenia wymaga średni okres czasu jakim 1 uczestnik zostanie objęty rehabilitacją. Wnioskodawca nie wyjaśnia też, jakie interwencje składają się na całkowity koszt przeznaczony na 1 uczestnika Programu, podaje jedynie ceny jednostkowe usług zdrowotnych tj. rehabilitacji realizowanej w systemie ambulatoryjnym oraz rehabilitacji realizowanej w systemie stacjonarnym.*
3. *Wnioskodawca powinien uszczegółowić koszty utworzenia i koszty funkcjonowania przez jeden rok Punktów Konsultacyjnych Rehabilitacji. Podobnie Wnioskodawca powinien uszczegółowić koszt utworzenia i koszt funkcjonowania przez jeden rok Onkologicznego Centrum Rehabilitacji.*
4. *Wnioskodawca nie podaje źródła kosztów utworzenia i obsługi strony internetowej.*
5. *Wnioskodawca nie sprecyzował jakie działania będą wchodzić w rehabilitację społeczną. Zasadnym byłoby przedstawienie kosztów w rozbiciu na koszt całkowity oraz na koszty jednostkowe poszczególnych działań.*
6. *Projekt programu nie zawiera kosztów z podziałem na lata jego realizacji.*
7. *W podsumowaniu kosztów III etapu jest błąd (kwota 9 787 836 zł) i powinno być 7 265 500 zł, pomyłka ta nie wpływa jednak na całkowity koszt Programu.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.45.2017, „Program Polityki Zdrowotnej Województwa Podlaskiego ukierunkowany na rehabilitację

ułatwiający powroty do pracy osób z chorobą onkologiczną”, realizowany przez: województwo podlaskie, Warszawa, marzec 2017 r. oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016, „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” z lutego 2013.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 72/2017 z dnia 20 marca 2017 roku  
o projekcie programu „Ogólnopolski program edukacyjno-  
profilaktyczny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc  
(POChP)”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski program edukacyjno-profilaktyczny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”.*

### Uzasadnienie

*Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POChP) ma charakter najczęściej postępujący i wynika z nieprawidłowej odpowiedzi zapalnej płuc na czynniki toksyczne, w tym m. in. szkodliwe pyły, gazy lub inne substancje chemiczne. Na POChP składa się przede wszystkim rozedma płuc oraz przewlekłe zapalenie oskrzeli z istotnymi zmianami pozapłucnymi, które mogą się przyczyniać do ciężkości stanu poszczególnych chorych. Skutkiem zmian w płucach i drogach oddechowych jest ograniczenie przepływu powietrza, nie zawsze w pełni odwracalne mimo prewencji i zastosowanego leczenia. Za główny czynnik w etiopatogenezie POChP należy uznać palenie tytoniu. Objawy choroby mogą występować również u osób będących ofiarami biernego wdychania dymu papierosowego. Wśród innych czynników ryzyka wystąpienia objawów choroby wymienić można zagrożenia zawodowe i inne, wynikające z zanieczyszczeń środowiska.*

*W Polsce nikotynizm jest nadal szeroko rozpowszechniony mimo niewielkiego obniżenia się liczby osób palących z 29% do 26% populacji osób dorosłych. Według danych statystycznych GUS, tytoń w różnej formie pali codziennie ponad 29% dorosłych mężczyzn i 17% kobiet (w roku 2009 odpowiednio 31% i 18%). Osoby palące co najmniej 20 papierosów dziennie (ponad 1 paczkę na dobę) stanowią 55% ogółu palących mężczyzn oraz 31% palących kobiet.*

*Problem zdrowotny stanowiący podstawę projektowanego projektu „Ogólnopolskiego programu edukacyjno-profilaktycznego dotyczącego przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)” jest zatem niezwykle istotny społecznie i wiąże się z szeregiem poważnych kosztów w ochronie zdrowia oraz generalnie dla budżetu państwa w związku z wieloma wtórnymi*





konsekwencjami w zakresie kondycji fizycznej dużej części populacji. Zwraca się także uwagę na fakt, że w Polsce z szacunkowej liczby 2 mln chorych z objawami POChP u około 80% pacjentów choroba znajduje się w łagodnym lub umiarkowanym stadium choroby, często wówczas nie rozpoznawanym, co uniemożliwia odpowiednio wczesną profilaktykę i leczenie. Warto zatem podejmować działania organizacyjne mające na celu poprawę tej sytuacji.

Założenia merytoryczne opiniowanego programu w ogólnym zarysie odpowiadają przyjętym wytycznym dotyczącym POChP. Nie można jednak pominąć faktu (o czym piszą autorzy projektu) prowadzenia w Polsce dwuetapowego (etap podstawowy i specjalistyczny) „Programu profilaktyki chorób odtytoniowych, w tym przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)” finansowanego przez NFZ. W skład grupy roboczej opracowującej założenia programu opiniowanego przez Radę poza ich głównym autorem wchodzi m. in. przedstawiciele MZ oraz NFZ, a więc dwóch instytucji, które powinny ustosunkować się do wniosków wynikających z kontroli NIK w zakresie dotychczas funkcjonującego programu. Grupa taka powinna czuć się zobligowana do wyjaśnienia w założeniach opiniowanego programu jak wspomniane instytucje zamierzają poprawić efektywność funkcjonowania programu realizowanego dotychczas, jak może on z programem wnioskowanym wzajemnie się uzupełniać i co zrobić, aby uniknąć dublowania się świadczeń w ramach obu programów, jeśli zasady wykorzystania środków europejskich zachęcają do wystąpienia z projektem odrębnym. Jeśli znane są szacunki finansowe dotyczące np. kosztów jednostkowych i ogólnych leczenia POChP, a także np. szacunki dotyczące długości trwania i kosztów absencji chorobowej, to wnioskiem pierwszoplanowym powinna być odpowiedź czy i jak realizacja dotychczasowego programu wpłynęła na te wskaźniki oraz co w tym zakresie można poprawić. Dotyczy to zresztą wszystkich realizowanych w Polsce profilaktycznych programów zdrowotnych. Bez takich wniosków nie jest możliwe konstruowanie kolejnych programów lub przedłużanie ich funkcjonowania bez analizy efektywności ponoszonych kosztów.

Z prostego przeliczenia danych epidemiologicznych dotyczących palenia tytoniu wynika, że w przewidzianym w programie przedziale wiekowym dla objętej nim populacji można spodziewać się ponad 6 mln osób, a więc znacznie więcej niż przewiduje to projekt. Należy to wyjaśnić. Czy różnice liczbowe wynikają z przewidywań, że część pacjentów będzie uczestnikiem programu obecnego, a część nowego?? Jak wtedy należałoby odgraniczyć takie populacje? Niepokojące jest również sformułowanie o konieczności zapewnienia pacjentowi skierowanemu do AOS konsultacji specjalistycznej w ciągu 2-3 tygodni od daty skierowania. Spowoduje to ograniczenie dostępności do AOS pacjentom nie objętym programem. Program powinien ustosunkować się

również do grupy osób poniżej i powyżej określonych granic wiekowych z objawami POChP i koniecznymi u nich świadczeniami zdrowotnymi.

Jedyny ekspert w dziedzinie chorób płuc, którego opinię uzyskano w toku procesu analitycznego, wypowiada się negatywnie na temat programu. Nie jest więc jasne jakie „umocowanie” środowiskowe ma ten program, co jest istotne dla powodzenia planowanego, ogromnego przedsięwzięcia. Bez takiego wsparcia, od konsultanta krajowego w dziedzinie chorób płuc oraz Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP) począwszy, program traktowany jako „ogólnopolski” może organizacyjnie przerosnąć jego inicjatorów, zwłaszcza przy założonej liczbie interwencji, liczbie pacjentów, liczbie ośrodków mających wziąć udział w programie, liczbie szkolonych osób itp., biorąc pod uwagę również krótki czas na jego realizację i niewielkie, w kontekście planowanych zadań, środki finansowe. To, że program zakłada dopiero współpracę wyłonionej w jego ramach Rady ds. Oceny i Ewalucji z PTChP to zbyt mało, zwłaszcza wobec faktu, że zamiarem wnioskodawców jest przebicie się z programem do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), poradni pulmonologicznych, antynikotynowych, ośrodków medycyny pracy rządzących się swoimi prawami, ośrodków rehabilitacji oddechowej itd. To program powinien być ewentualnym skutkiem określonych już wcześniej zasad takiego współdziałania.

Być może powinien być to program pilotażowy, ograniczony na początku do dwóch, trzech województw (regionów), z uwzględnieniem w tym również rozkładu geograficznego na obszar (-y) o dodatkowych, znaczących zagrożeniach środowiskowych, np. smogiem – niezależnie od palenia tytoniu, oraz na obszar z mniejszymi zagrożeniami tego typu. Nie jest wykluczone, że zachętą do napisania programu ogólnopolskiego były dla głównego jego autora doświadczenia wynikające z programu pilotażowego właśnie, realizowanego w województwie pomorskim.

Bez wyciągnięcia wniosków pokontrolnych wynikających z realizacji programu aktualnie finansowanego przez NFZ trudno jest określić jakie skutki finansowe i organizacyjne dla systemu ochrony zdrowia spowoduje kierowanie nieokreślonej w opiniowanym programie liczby chorych do etapu badań pogłębionych, a także leczenie pacjentów w POZ oraz w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) (poza programem) – jak to jest zapisane w projekcie. Należy odpowiedzieć na pytanie, jakie są przyczyny spadającego zainteresowania i zmniejszającej się efektywności dotychczas realizowanego programu oraz na pytanie, czy wnioskowany program usuwa takie przeszkody lub usterki.

W zapisach programu mylone są pojęcia projektodawcy z realizatorem projektu w rozumieniu zapewne regionalnym. Nie podano liczby takich „realizatorów” pełniących funkcję prawdopodobnie koordynatorów regionalnych programu. Projekt przewiduje konieczność nawiązania przez „realizatora” współpracy

z minimum 40 podmiotami świadczącymi usługi podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie działań profilaktycznych objętych programem. Także ten zapis świadczyć może o skali przewidywanego programu. Nie jest jasne dlaczego jednym z warunków jest zatrudnienie przez podmiot leczniczy realizujący program przynajmniej jednego pracownika naukowego posiadającego minimum tytuł doktora habilitowanego. Nie wyjaśniono jakie mają być zadania takiego pracownika.

Nie podanego żadnego przejrzystego schematu działań edukacyjno-szkoleniowych, sposobu prowadzenia zajęć, liczebności i czasokresu szkolenia wymienianych grup pracowników zawodów medycznych i nie medycznych. Warto jest zwrócić uwagę na konieczność zróżnicowania merytorycznego zadań edukacyjnych zależnie od grup zawodowych, dla których te szkolenia są przeznaczone. Nie podano żadnych szczegółów dotyczących zakresu akcji informacyjnych i sposobu ich prowadzenia. Budżet wszystkich tych działań albo nie jest w ogóle określony, albo podany jest błędnie, albo w sposób niezrozumiały.

W projekcie nie ma słowa o sposobie gromadzenia danych. Przy przewidywanej liczbie pacjentów będą to zapewne miliony stron dokumentacji, tysiące stron umów na realizację zadań edukacyjnych oraz podwykonawczych w zakresie realizowanych świadczeń i zadań medycznych, o sposobie przesyłania i analizy gromadzonych danych. Analiza i opracowanie wyników badań epidemiologicznych oraz naukowych ma znajdować się w kompetencjach Rady ds. Oceny i Ewaluacji – jaki ma być system analizy tych danych, zabezpieczenie kadrowe takiej analizy od strony informatycznej?? Nie ma o tym w programie ani słowa, a także o kosztach tej części zadań, jeśli koszty takie miałyby być prawidłowo rozliczone z punktu widzenia oceny realizacji zakładanych celów i efektywności podjętych działań.

Budżet nie uwzględnia kwot wynikających z podziału przewidzianej ogółem kwoty na poszczególne lata realizacji programu. Przewidywana populacja, pomnożona przez koszt tylko podstawowej wizyty w POZ uwzględnionej w ramach programu, generuje koszty wielokrotnie przekraczające planowane nakłady. Jest to niezrozumiałe. W budżecie nie określono precyzyjnie praktycznie żadnej pozycji, w tym także chociażby zakupu sprzętu do spirometrii, poza podaniem szerokich widełek jego ceny jednostkowej, co może być równoznaczne z zakupem przez poszczególne ośrodki sprzętu bardzo zróżnicowanego jakościowo, co będzie wtórnie rzutować na ocenę wyników w ramach programu i ich wiarygodność. Przeszacowane są koszty planowanych u pacjentów szczepień ochronnych przeciwko grypie, przy niejednoznacznym także okresie ich przeprowadzania. Nie wiadomo również jakie będą koszty przewidywanych w programie działań kontrolnych, które mają

*dotyczyć zgodnie z zapisami programu 10% podmiotów uczestniczących w jego realizacji. Są to tylko jednostkowe przykłady ilustrujące wady programu.*

*Niezależnie od powyższych uwag w obszernym opracowaniu analityków AOTMiT zawarto dziesiątki szczegółowych wskazówek, których wykorzystanie umożliwi w przyszłości pozytywną ocenę tego lub podobnego programu.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafała Suwińskiego

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.440.1.2017, „Ogólnopolski program edukacyjno-profilaktyczny dotyczący przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)”, realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2012 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 73/2017 z dnia 20 marca 2017 roku  
o projekcie programu „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad  
postawy w Łodzi”

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”.*

### Uzasadnienie

*Ocena kliniczna wad postawy cechuje się wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, a postępowanie terapeutyczne w przypadku ich stwierdzenia powinno być spersonalizowane. Przewidziany przez wnioskodawcę przedział wiekowy dzieci objętych planowanymi badaniami przesiewowymi (7-8 lat) nie jest zbieżny z granicami wiekowymi wskazanymi w rekomendacjach towarzystw naukowych. Ponadto, część odnalezionych rekomendacji podważa zasadność prowadzenia badań przesiewowych wśród dzieci bez objawów choroby.*

*Oceniany projekt częściowo powiela świadczenia gwarantowane, realizowane w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Autorzy programu nie określili szczegółowo metody badania przesiewowego. W treści projektu programu nie sprecyzowano jakie działania będą podejmowane w ramach zaplanowanych interwencji.*

*W niedostateczny sposób odniesiono się do kompetencji zaangażowanego personelu oraz warunków niezbędnych do realizacji programu. Wykwalifikowany personel, jakim są specjaliści w zakresie rehabilitacji ruchowej, ortopedzi, czy też osoby specjalizujące się w fizjoterapii lub korekcji wady postawy, to podstawa dobrze przygotowanego programu w przedmiotowym zakresie.*

*Programy profilaktyki wad postawy powinny skupiać się również na aspektach informacyjnych dotyczących wad postawy oraz na działaniach mających na celu zwiększenie aktywności fizycznej dzieci i młodzieży. Należy zaznaczyć, iż wnioskodawca przedstawia informacje na temat planowanych działań edukacyjnych w sposób chaotyczny oraz mało precyzyjny. Wnioskodawca nie odnosi się do kwestii kompetencji osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie planowanych działań edukacyjnych, ich formy czy też częstotliwości.*



*Prowadzone powinny być programy edukacyjne o prawidłowym odżywianiu i aktywności fizycznej, zapobiegające nadwadze i otyłości wśród dzieci i młodzieży. Wzbogacona powinna zostać także oferta pozalekcyjnych zajęć ruchowych.*

*Cel główny programu nie został osadzony w czasie, co pociąga za sobą trudności w jego zmierzeniu. Cele szczegółowe powinny przedstawiać rezultaty podjętych działań. W związku z powyższym część z nich nie została przedstawiona w sposób prawidłowy. Zaproponowane cele powinny być mierzalne oraz powinno być możliwe do sprawdzenia, czy zostały one faktycznie osiągnięte.*

*Mając na uwadze czas jaki wnioskodawca przewidział na planowane zajęcia korekcyjne (5-10 godzin) oraz brak precyzji w odniesieniu do planowanych działań edukacyjnych wątpliwości budzi możliwość osiągnięcia zakładanych celów. Oczekiwane efekty powinny znaleźć swoje odzwierciedlenie w ewaluacji. Należy zaznaczyć, że wśród przedstawionych wskaźników efektu brak odniesienia do planowanych działań edukacyjnych.*

*W opisie programu występują rozbieżności pomiędzy kosztem całkowitym wskazanym w różnych jego częściach. Wynika to z różnic w oszacowaniu kosztu druku poradnika z ćwiczeniami możliwych do wykonywania z dzieckiem w warunkach domowych, który otrzymują rodzice.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.441.47.2017, „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi” realizowany przez: miasto Łódź, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny”, sierpień 2016.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 74/2017 z dnia 20 marca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją Arechin (chloroquinum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Arechin (chloroquinum), tabl., 250 mg, 30 tabl., Kod EAN 5909991139582, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:*

- choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL,
- porfiria skórna późna.

#### Uzasadnienie

*Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania chlorochiny w chorobach autoimmunizacyjnych innych niż określone w ChPL i porfirii skórnej późnej potwierdzają zarówno badania naukowe, jak i wieloletnia praktyka kliniczna oraz opinie powołanych ekspertów (konsultantów w dziedzinie reumatologii oraz dermatologii i wenerologii).*

*Chlorochina w ww. wskazaniach była już przedmiotem oceny Agencji: „Chlorochina, metformina, wenlafaksyna w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych” w 2015 r., „Chlorochina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych” w 2014 r. oraz „Azatiopryna, chlorochina, cyklofosfamid, metotreksat, prednizon, prednizolon, sulfasalazyna i takrolimus w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych” w 2013 r. Na ich podstawie Rada Przejrzystości dotychczas kilkakrotnie wydawała pozytywną opinię w zakresie finansowania chlorochiny w leczeniu porfirii skórnej późnej oraz chorób autoimmunizacyjnych innych niż określonych ChPL.*

*Chlorochina, poza upustami krwi (podaje się ją w drugiej linii leczenia, gdy istnieją przeciwwskazania do wykonywania flebotomii) i stosowaniem deferoksaminy, jest jedyną metodą skutecznego leczenia porfirii skórnej późnej. Podstawową zaletą chlorochiny jest możliwość stosowania leku w trybie ambulatoryjnym. Wprawdzie nie ma dobrych badań klinicznych*



randomizowanych z podwójnie ślełą próbą stosowania chlorochiny w pozostałych chorobach autoimmunizacyjnych, jednak doświadczenie ekspertów oraz opisy w literaturze wskazują na jej pozytywne działanie. Lek ma znaczenie uzupełniające do terapii zasadniczej przeciwzapalnej i immunosupresyjnej, jednak jego rola jest podkreślana ze względu na wpływ regulujący zaburzenia metaboliczne (lipidowe, węglowodanowe, gospodarki kostnej), układu krzepnięcia i immunologiczne.

Lek wymaga monitorowania funkcji wątroby, ale stosowany w niskich dawkach może być uznany za bezpieczny i dlatego może być stosowany w leczeniu ambulatoryjnym. Ważnym działaniem niepożądanym są również zmiany występujące w siatkówce, stąd też potrzeba monitoringu.

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.180.2017.1.ISO z dnia 8.03.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN  | Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne                                     |
|-------------------|--|--|
| Chloroquinum      | Arechin, tabl., 250 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991139582                              | choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna |
| Metforminum       | Avamina, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765423   | zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy;   |
|                   | Avamina, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765430   |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765379    |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765386    |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765393    |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765409    |  |
|                   | Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698141 |  |
|                   | Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698172 |  |
|                   | Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698257 |  |
|                   | Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698271 |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078974  |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078981  |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078998  |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN                 |  |



| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|---|---|
|                   | 5909990078943   |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078950                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078967                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079001                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079025                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079032                          |   |
|                   | Glucophage, tabl. powl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990789306   |   |
|                   | Glucophage 1000 mg, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990717248               |   |
|                   | Glucophage 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789276                                      |   |
|                   | Glucophage 850 mg, tabl. powl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789290                                      |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990864461                     |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624751 |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624768 |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213429 |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213436 |   |
|                   | Metfogamma 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990654598                  |   |
|                   | Metfogamma 850, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909991032913                    |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990053056  |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933181  |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990933198                                       |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 120 szt., kod EAN 5909991252069                                       |   |
|                   | Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990126316  |   |
|                   | Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935253  |   |
|                   | Metformax 850, tabl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990450718  |   |
|                   | Metformax 850, tabl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935260  |   |
|                   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990652112                   |   |
|                   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933167                   |   |
|                   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 90 szt., kod EAN 5909990933174                   |   |
|                   | Metformin Bluefish, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705894                                    |   |
|                   | Metformin Bluefish, tabl. powl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705474                                     |   |
|                   | Metformin Bluefish, tabl. powl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705726                                     |   |
|                   | Metformin Galena, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990462018                        |   |
|                   | Metformin Galena, tabl., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990928019                        |   |
|                   | Metifor, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990495115                                 |   |

| Substancja czynna  | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|--|---|---|
|  | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220984  |   |
|  | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220991  |   |
|  | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 90 szt. (6 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221004  |   |
|  | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221028 |   |
|  | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457212    |   |
|  | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457229    |   |
|  | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457236  |   |
|  | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 90 tabl., kod EAN 4013054024331                        |   |
|  | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457311    |   |
|  | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990457328                        |   |
|  | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457335   |   |
|  | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 90 szt., kod EAN 4013054024348                         |   |
|  | Venlafaxinum  |   |
| Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197735                                    |   |   |
| Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991265717                             |   |   |
| Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990047901       |   |   |
| Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990047895                              |   |   |
| Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197728                                     |   |   |
| Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991265694                              |   |   |
| Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660650                 |   |   |
| Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660636                |   |   |
| Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660643                  |   |   |
| Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990494019 |   |   |
| Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990493913   |   |   |
| Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715374                         |   |   |
| Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715299                        |   |   |
| Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715350                          |   |   |
| Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721528                   |   |   |
| Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721498                 |   |   |
| Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721504                     |   |   |
| Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691883                          |   |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|---|---|
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691760                              |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691906                                |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673803                                 |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673728  |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673766                                  |   |
|                   | Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990663507   |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795833                                   |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795826                                   |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795819                                  |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795802                                  |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795796                                    |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795789                                    |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727520            |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727490           |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727506             |   |
|                   | Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991092030                             |   |
|                   | Symfaksin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., kod EAN 5909991135096                        |   |
|                   | Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991091996                              |   |
|                   | Velafax, tabl., 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093815   |   |
|                   | Velafax, tabl., 37,5 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093822   |   |
|                   | Velafax, tabl., 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093914   |   |
|                   | Velafax, tabl., 75 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093921   |   |
|                   | Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626724                |   |
|                   | Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626670                 |   |
|                   | Velaxin ER 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056293   |   |
|                   | Velaxin ER 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990055982 |   |
|                   | Velaxin ER 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056279     |   |
|                   | Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767625                  |   |
|                   | Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767601                   |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990424672                   |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040971                  |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN  | Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne |
|-------------------|--|--|
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040995 |  |

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 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.434.1.2017 „Chlorochina w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych”, data ukończenia: marzec 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 75/2017 z dnia 20 marca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną metforminum, 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 metforminum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy, zgodnie z poniższą tabelą.*

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN  | Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne                                   |
|-------------------|--|--|
| Metforminum       | Avamina, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765423   | zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; |
|                   | Avamina, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765430   |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765379    |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765386    |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765393    |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765409    |  |
|                   | Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698141 |  |
|                   | Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698172 |  |
|                   | Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698257 |  |
|                   | Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698271 |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078974  |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078981  |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078998  |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078943   |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078950   |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078967   |  |



| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|---|---|
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079001                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079025                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079032                          |   |
|                   | Glucophage, tabl. powl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990789306   |   |
|                   | Glucophage 1000 mg, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990717248               |   |
|                   | Glucophage 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789276                                      |   |
|                   | Glucophage 850 mg, tabl. powl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789290                                      |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990864461                     |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624751 |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624768 |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213429 |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213436 |   |
|                   | Metfogamma 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990654598                  |   |
|                   | Metfogamma 850, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909991032913                    |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990053056  |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933181  |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990933198                                       |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 120 szt., kod EAN 5909991252069                                       |   |
|                   | Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990126316  |   |
|                   | Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935253  |   |
|                   | Metformax 850, tabl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990450718  |   |
|                   | Metformax 850, tabl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935260  |   |
|                   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990652112                   |   |
|                   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933167                   |   |
|                   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 90 szt., kod EAN 5909990933174                   |   |
|                   | Metformin Bluefish, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705894                                    |   |
|                   | Metformin Bluefish, tabl. powl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705474                                     |   |
|                   | Metformin Bluefish, tabl. powl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705726                                     |   |
|                   | Metformin Galena, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990462018                        |   |
|                   | Metformin Galena, tabl., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990928019                        |   |
|                   | Metifor, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990495115                                 |   |
|                   | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220984                      |   |
|                   | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220991                      |   |
|                   | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 90 szt. (6 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221004                      |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|---|---|
|                   | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221028 |   |
|                   | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457212    |   |
|                   | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457229    |   |
|                   | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457236  |   |
|                   | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 90 tabl., kod EAN 4013054024331                        |   |
|                   | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457311    |   |
|                   | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990457328                        |   |
|                   | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457335   |   |
|                   | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 90 szt., kod EAN 4013054024348                         |   |

### Uzasadnienie

*Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania metforminum w zespole insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy potwierdzają zarówno badania naukowe, jak i wieloletnia praktyka kliniczna oraz opinie powołanych ekspertów.*

*Wzrastająca liczba przypadków insulinooporności powoduje również zwiększenie ryzyka dalszych poważnych zaburzeń metabolicznych (otyłość, cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa). Zdaniem ekspertów upoważnia to do wsparcia farmaceutycznego, w którym metforminum odgrywa znaczącą rolę.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.180.2017.1.ISO z dnia 8.03.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN                                      | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne                                    |
|-------------------|--|--|
| Chloroquinum      | Arechin, tabl., 250 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991139582                            | choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna |
| Metforminum       | Avamina, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765423 | zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy;   |
|                   | Avamina, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765430 |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765379  |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765386  |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765393  |  |

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|---|---|
|                   | Avamina, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765409                           |   |
|                   | Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698141                        |   |
|                   | Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698172                        |   |
|                   | Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698257                        |   |
|                   | Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698271                        |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078974                         |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078981                         |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078998                         |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078943                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078950                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078967                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079001                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079025                          |   |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079032                          |   |
|                   | Glucophage, tabl. powl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990789306   |   |
|                   | Glucophage 1000 mg, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990717248               |   |
|                   | Glucophage 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789276                                      |   |
|                   | Glucophage 850 mg, tabl. powl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789290                                      |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990864461                     |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624751 |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624768 |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213429 |   |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213436 |   |
|                   | Metfogamma 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990654598                  |   |
|                   | Metfogamma 850, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909991032913                    |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990053056  |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933181  |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990933198                                       |   |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 120 szt., kod EAN 5909991252069                                       |   |
|                   | Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990126316  |   |
|                   | Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935253  |   |
|                   | Metformax 850, tabl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990450718  |   |
|                   | Metformax 850, tabl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935260  |   |



| Substancja czynna   | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN  | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|---|--|---|
|   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990652112                            |   |
|   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933167                            |   |
|   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 90 szt., kod EAN 5909990933174                            |   |
|   | Metformin Bluefish, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705894   |   |
|   | Metformin Bluefish, tabl. powl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705474  |   |
|   | Metformin Bluefish, tabl. powl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705726  |   |
|   | Metformin Galena, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990462018                                 |   |
|   | Metformin Galena, tabl., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990928019                                 |   |
|   | Metifor, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990495115  |   |
|   | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220984                               |   |
|   | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220991                               |   |
|   | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 90 szt. (6 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221004                               |   |
|   | Siofor 1000, tabl. powl., 1000 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221028                              |   |
|   | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457212                                 |   |
|   | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457229                                 |   |
|   | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457236                               |   |
|   | Siofor 500, tabl. powl., 500 mg, 90 tabl., kod EAN 4013054024331   |   |
|   | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457311                                 |   |
|   | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990457328   |   |
|   | Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457335                                |   |
| Siofor 850, tabl. powl., 850 mg, 90 szt., kod EAN 4013054024348 |  |   |
| Venlafaxinum  | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990047956                             | bólowa polineuropatia cukrzycowa        |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197735                                    |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991265717                             |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990047901       |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990047895                              |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197728                                     |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991265694                              |   |
|   | Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660650                 |   |
|   | Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660636                |   |
|   | Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660643                  |   |
|   | Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990494019 |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN  | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|--|---|
|                   | Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990493913 |   |
|                   | Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715374                       |   |
|                   | Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715299                      |   |
|                   | Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715350                        |   |
|                   | Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721528                 |   |
|                   | Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721498               |   |
|                   | Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721504                   |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691883                        |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691760                       |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691906                         |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673803                          |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673728                                 |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673766                           |   |
|                   | Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990663507                                    |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795833                            |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795826                            |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795819                           |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795802                           |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795796                             |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795789                             |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727520     |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727490    |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727506      |   |
|                   | Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991092030                      |   |
|                   | Symfaksin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., kod EAN 5909991135096                 |   |
|                   | Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991091996                       |   |
|                   | Velafax, tabl., 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093815  |   |
|                   | Velafax, tabl., 37,5 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093822  |   |
|                   | Velafax, tabl., 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093914  |   |
|                   | Velafax, tabl., 75 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093921  |   |
|                   | Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626724         |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|---|---|
|                   | Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626670                 |   |
|                   | Velaxin ER 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056293   |   |
|                   | Velaxin ER 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990055982 |   |
|                   | Velaxin ER 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056279     |   |
|                   | Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767625                  |   |
|                   | Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767601                   |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990424672                   |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040971                  |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040995                    |   |

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 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.434.2.2017, „Metforminum w wybranych wskazaniach pozarejestryjnych”, 10 marca 2017 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 76/2017 z dnia 20 marca 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną venlafaxinum, 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 venlafaxinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: bólowa polineuropatia cukrzycowa, zgodnie z poniższą tabelą.*

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN  | Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne |
|-------------------|--|--|
| Venlafaxinum      | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990047956                             | bólowa polineuropatia cukrzycowa       |
|                   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197735                                    |  |
|                   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991265717                             |  |
|                   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990047901       |  |
|                   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990047895                              |  |
|                   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197728                                     |  |
|                   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991265694                              |  |
|                   | Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660650                 |  |
|                   | Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660636                |  |
|                   | Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660643                  |  |
|                   | Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990494019 |  |
|                   | Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990493913   |  |
|                   | Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715374                         |  |
|                   | Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715299                        |  |
|                   | Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715350                          |  |
|                   | Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721528                   |  |



| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|---|---|
|                   | Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721498                      |   |
|                   | Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721504                          |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691883                               |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691760                              |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691906                                |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673803                                 |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673728  |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673766                                  |   |
|                   | Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990663507   |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795833                                   |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795826                                   |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795819                                  |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795802                                  |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795796                                    |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795789                                    |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727520            |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727490           |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727506             |   |
|                   | Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991092030                              |   |
|                   | Symfaxin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., kod EAN 5909991135096                         |   |
|                   | Symfaxin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991091996                               |   |
|                   | Velafax, tabl., 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093815   |   |
|                   | Velafax, tabl., 37,5 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093822   |   |
|                   | Velafax, tabl., 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093914   |   |
|                   | Velafax, tabl., 75 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093921   |   |
|                   | Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626724                |   |
|                   | Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626670                 |   |
|                   | Velaxin ER 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056293   |   |
|                   | Velaxin ER 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990055982 |   |
|                   | Velaxin ER 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056279     |   |
|                   | Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767625                  |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN  | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|--|---|
|                   | Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767601  |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990424672  |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040971 |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040995   |   |

### Uzasadnienie

*Przedmiotowe leki zawierające substancję czynną venlafaxinum były już oceniane pod kątem stosowania w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bólowa polineuropatia cukrzycowa w 2015 roku . Opinia Rady była pozytywna. Praktyka kliniczna oraz dostępne dowody naukowe uzasadniają stosowania venlafaxinum w proponowanym wskazaniu. W 8 najnowszych rekomendacjach dotyczących leczenia bólowej neuropatii cukrzycowej, DPN, PDPN, bólu neuropatycznego (AAFP 2017, ACPA 2017, ADA 2017, AHRQ 2016, ICSI 2016, ISAP 2015, MPNP 2016, PTD 2017) oraz wytycznych ADA 2017, ISAP 2015 które powstały na podstawie przeglądu systematycznego badań oraz konsensusu eksperckiego pozytywnie odnosi się do zastosowania inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI), w tym wenlafaksyny, w leczeniu bólowej polineuropatii cukrzycowej. Jak wskazują eksperci inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny: duloksetyna, wenlafaksyna są zalecane przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne w leczeniu objawowej, somatycznej neuropatii cukrzycowej. Wenlafaksyna jest również rekomendowana przez Polskie Towarzystwo Neurologiczne oraz Polskie Towarzystwo Badania Bólu jako jeden z leków pierwszego rzutu w bolesnej neuropatii cukrzycowej.*

### Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4604.180.2017.1.ISO z dnia 8.03.2017 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN                                      | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne                                    |
|-------------------|--|--|
| Chloroquinum      | Arechin, tabl., 250 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991139582                            | choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; porfiria skórna późna |
| Metforminum       | Avamina, tabl. powł., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765423 | zespoły insulinooporności w  |

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne      |
|-------------------|---|--|
|                   | Avamina, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765430                          | przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy; |
|                   | Avamina, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765379                           |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765386                           |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765393                           |  |
|                   | Avamina, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990765409                           |  |
|                   | Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698141                        |  |
|                   | Etform 500, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698172                        |  |
|                   | Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698257                        |  |
|                   | Etform 850, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990698271                        |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078974                         |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078981                         |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 1000 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078998                         |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078943                          |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078950                          |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 500 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990078967                          |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079001                          |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079025                          |  |
|                   | Formetic, tabl. powl., 850 mg, 90 szt. (9 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990079032                          |  |
|                   | Glucophage, tabl. powl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990789306   |  |
|                   | Glucophage 1000 mg, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990717248               |  |
|                   | Glucophage 500 mg, tabl. powl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789276                                      |  |
|                   | Glucophage 850 mg, tabl. powl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990789290                                      |  |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990864461                     |  |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624751 |  |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990624768 |  |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213429 |  |
|                   | Glucophage XR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 750 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990213436 |  |
|                   | Metfogamma 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990654598                  |  |
|                   | Metfogamma 850, tabl. powl., 850 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909991032913                    |  |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990053056  |  |
|                   | Metformax 1000, tabl. powl., 1000 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933181  |  |

| Substancja czynna   | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN  | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|---|--|---|
|   | Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg, 90 tabl., kod EAN 5909990933198  |   |
|   | Metformax 1000, tabl. powł., 1000 mg, 120 szt., kod EAN 5909991252069  |   |
|   | Metformax 500, tabl., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990126316   |   |
|   | Metformax 500, tabl., 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935253   |   |
|   | Metformax 850, tabl., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990450718   |   |
|   | Metformax 850, tabl., 850 mg, 60 szt., kod EAN 5909990935260   |   |
|   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990652112                      |   |
|   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 60 szt., kod EAN 5909990933167                      |   |
|   | Metformax SR 500, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg, 90 szt., kod EAN 5909990933174                      |   |
|   | Metformin Bluefish, tabl. powł., 1000 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705894                                       |   |
|   | Metformin Bluefish, tabl. powł., 500 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705474  |   |
|   | Metformin Bluefish, tabl. powł., 850 mg, 30 szt., kod EAN 5909990705726  |   |
|   | Metformin Galena, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990462018                           |   |
|   | Metformin Galena, tabl., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990928019                           |   |
|   | Metifor, tabl., 500 mg, 30 szt. (3 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990495115                                    |   |
|   | Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220984                         |   |
|   | Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg, 60 szt. (4 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990220991                         |   |
|   | Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg, 90 szt. (6 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221004                         |   |
|   | Siofor 1000, tabl. powł., 1000 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990221028                        |   |
|   | Siofor 500, tabl. powł., 500 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457212                           |   |
|   | Siofor 500, tabl. powł., 500 mg, 60 szt. (6 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457229                           |   |
|   | Siofor 500, tabl. powł., 500 mg, 120 szt. (12 blist.po 10 szt.), kod EAN 5909990457236                         |   |
|   | Siofor 500, tabl. powł., 500 mg, 90 tabl., kod EAN 4013054024331   |   |
|   | Siofor 850, tabl. powł., 850 mg, 30 szt. (2 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457311                           |   |
| Siofor 850, tabl. powł., 850 mg, 60 tabl., kod EAN 5909990457328                      |  |   |
| Siofor 850, tabl. powł., 850 mg, 120 szt. (8 blist.po 15 szt.), kod EAN 5909990457335 |  |   |
| Siofor 850, tabl. powł., 850 mg, 90 szt., kod EAN 4013054024348                       |  |   |
| Venlafaxinum  | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990047956                       | bólowa polineuropatia cukrzycowa        |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197735                              |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991265717                       |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990047901 |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990047895                        |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991197728                               |   |
|   | Alventa, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN                                      |   |



| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN  | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|--|---|
|                   | 5909991265694  |   |
|                   | Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660650                 |   |
|                   | Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660636                |   |
|                   | Axyven, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990660643                  |   |
|                   | Efectin ER 150, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990494019 |   |
|                   | Efectin ER 75, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990493913   |   |
|                   | Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715374                         |   |
|                   | Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715299                        |   |
|                   | Efevelon SR, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990715350                          |   |
|                   | Faxigen XL 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721528                   |   |
|                   | Faxigen XL 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721498                 |   |
|                   | Faxigen XL 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990721504                     |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691883                          |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691760                         |   |
|                   | Faxolet ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990691906                           |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673803                            |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673728                                   |   |
|                   | Lafactin, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990673766                             |   |
|                   | Olwexya, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990663507                                      |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795833                              |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795826                              |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795819                             |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795802                             |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 98 szt., kod EAN 5909990795796                               |   |
|                   | Oriven, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990795789                               |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727520       |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727490      |   |
|                   | Prefaxine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990727506        |   |
|                   | Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909991092030                        |   |
|                   | Symfaksin ER, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 kaps., kod EAN 5909991135096                   |   |

| Substancja czynna | Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN   | Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne |
|-------------------|---|---|
|                   | Symfaksin ER, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991091996                              |   |
|                   | Velafax, tabl., 37,5 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093815   |   |
|                   | Velafax, tabl., 37,5 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093822   |   |
|                   | Velafax, tabl., 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909991093914   |   |
|                   | Velafax, tabl., 75 mg, 56 szt., kod EAN 5909991093921   |   |
|                   | Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626724                |   |
|                   | Velafax XL, kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990626670                 |   |
|                   | Velaxin ER 150 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056293   |   |
|                   | Velaxin ER 37,5 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 37,5 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990055982 |   |
|                   | Velaxin ER 75 mg, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), kod EAN 5909990056279     |   |
|                   | Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 150 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767625                  |   |
|                   | Venlafaxine Bluefish XL, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 75 mg, 28 szt., kod EAN 5909990767601                   |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990424672                   |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 37,5 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040971                  |   |
|                   | Venlectine, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, 75 mg, 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), kod EAN 5909990040995                    |   |

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

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 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.434.3.2017, „Venlafaxinum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych”, 10 marca 2017 r.