



Rada Przejrzystości
działająca przy
Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

BP.401.51.2018.LAn

Protokół nr 48/2018
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 20 grudnia 2018 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Agencja)

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (wymagane kworum – 14 osób):

1. Anna Cieślik
2. Anna Gręziak
3. Barbara Jaworska-Łuczak
4. Dorota Kilańska
5. Adam Maciejczyk
6. Michał Myśliwiec
7. Rafał Niżankowski – prowadził posiedzenie
8. Tomasz Pasierski
9. Jakub Pawlikowski
10. Dariusz Struski
11. Rafał Suwiński
12. Janusz Szyndler
13. Andrzej Śliwczyński
14. Dariusz Tereszowski-Kamiński
15. Anetta Undas
16. Artur Zaczyński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Konrad Maruszczyk
2. Tomasz Romańczyk
3. Piotr Szymański

Proponowany porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia, omówienie i zatwierdzenie porządku obrad, omówienie konfliktów interesów członków Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku LATUDA (lurasidonum) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.
3. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:
 - levodopum + benserazidum
 - levodopum + carbidopum



we wskazaniach: dystonia wrażliwa na lewodopę inna niż w przebiegu choroby i zespołu Parkinsona; niedobór hydroksylazy tyrozyny.

4. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:

- atorvastatinum
- lovastatinum
- simvastatinum

we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia niefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

5. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniach: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi; mikroskopowe zapalenie jelit.

6. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:

- octreotidum we wskazaniach: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekrecji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych innych niż określone w ChPL
- lanreotidum we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL.

7. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności - profilaktyka; zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego – profilaktyka.

8. Przygotowanie opinii w sprawie oceny koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce; [tj. wyodrębnienie dodatkowego zakresu (poziomu opieki) - Podstawowej Opieki Fizjoterapeutycznej (POF)].

9. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:

- dalteparinum natricum
- enoxaparinum natricum
- nadroparinum calcicum

we wskazaniach: zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; zespół antyfosfolipidowy - diagnostyka; niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka; zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie; choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe; terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL; schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na: a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, b) częste

nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, d) nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA.

10. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia.
11. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniu: nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające; nowotwory złośliwe – premedykacja.
12. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną hydrocortisonum we wskazaniu: powikłania skórne u chorych na nowotwory - w przypadkach innych niż określone w ChPL.
13. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia.
14. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colecalciferolum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek.
15. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil we wskazaniach: steroidozależny zespół nerczycowy; steroidooporny zespół nerczycowy cyklosporynozależny zespół nerczycowy; nefropatia toczniowa; zapalenie naczyń; nefropatia IgA; toczeń rumieniowaty układowy; twardzina układowa; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek; neuropatia zapalna; miopatia zapalna.
16. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:
 - 1) benazeprilum we wskazaniu: leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia,
 - 2) ramiprilum we wskazaniach: przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia,
 - 3) candesartanum cilexetilum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia,
 - 4) enalaprilum we wskazaniach: niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia,
 - 5) losartanum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia,
 - 6) quinaprilum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia,
 - 7) spironolactonum we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia,

- 8) telmisartanum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia,
 - 9) valsartanum we wskazaniach: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.
17. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propafenonum we wskazaniach: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca - profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia.
 18. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia.
 19. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną metoprololum we wskazaniach: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia.
 20. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sulfalazinum we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.
 21. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu: drgawki inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.
 22. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.
 23. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną carvedilolum we wskazaniu: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia.
 24. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ketoconazolom we wskazaniach: choroba Cushinga; zespół Cushinga.
 25. Przygotowanie opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne:
 - prednisolonum we wskazaniach: autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 roku życia; autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia; stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 roku życia;
 - prednisonum we wskazaniu: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia.
 26. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 10:14. Rada jednogłośnie (16 głosów za) przyjęła proponowany porządek obrad. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji dotyczących leku Latuda (lurasidonum) w leczeniu schizofrenii.

Rada zapoznała się z propozycją stanowiska przedstawioną przez Rafała Niżankowskiego, a następnie przeprowadziła dyskusję, w której udział brali: Andrzej Śliwczyński, Rafał Niżankowski i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: levodopum + benserazidum, levodopum + carbidopum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. dystonii wrażliwej na lewodopę oraz niedoboru hydroksylazy tyrozyny przedstawił Andrzej Śliwczyński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. ciężkiej wtórnej hipercholesterolemii u dzieci przedstawił Tomasz Pasierski.

Po przeprowadzonej dyskusji Rady, w której udział wzięli: Michał Myśliwiec, Tomasz Pasierski, Andrzej Śliwczyński i Rafał Niżankowski, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. postaci jelitowej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi oraz mikroskopowego zapalenia jelit przedstawił Andrzej Śliwczyński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. hiperinsulinizmu oraz objawów hipersekcji przedstawił Rafał Suwiński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lanreotidum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. hiperinsulinizmu przedstawił Rafał Suwiński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. profilaktyki zakażeń przedstawił Jakub Pawlikowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 8. Rada podjęła decyzję o przełożeniu omawiania tego punktu obrad na dalszy etap posiedzenia, z uwagi na zasadność omówienia w pierwszej kolejności tematów dot. stosowania substancji czynnych we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Ad 9. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: dalteparinum natricum, enoxaparinum natricum, nadroparinum calcicum w licznych wskazaniach pozarejestacyjnych przedstawiła Anetta Undas.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 8 do protokołu).

Po głosowaniu wywiązała się dyskusja Rady, w której udział brali: Rafał Niżankowski, Anetta Undas oraz Tomasz Pasierski.

Ad 10. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. chorób autoimmunizacyjnych, zespołu Alporta, anemii aplastycznej u dzieci oraz nieswoistego zapalenia jelit u dzieci przedstawiła Anetta Undas, po czym głos zabrał Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła opinię pozytywną dla większości wskazań i negatywną dla wskazania dot. zespołu Alporta (załącznik nr 9 do protokołu).

Ad 11. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. nowotworów złośliwych przedstawił Rafał Suwiński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 10 do protokołu).

Ad 12. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną hydrocortisonum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. powikłań skórnych u chorych na nowotwory przedstawił Rafał Suwiński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 11 do protokołu).

Ad 13. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne: amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. przewlekłej choroby nerek u dzieci przedstawił Michał Myśliwiec.

Rada prowadziła dyskusję, w której udział wzięli: Tomasz Pasierski, Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski, w wyniku której sformułowano opinię pozytywną.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 15 głosami za, przy 1 głosie przeciwnym (16 osób obecnych) uchwaliła opinię (załącznik nr 12 do protokołu).

Ad 14. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną colecalciferolum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. przewlekłej choroby nerek przedstawił Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 13 do protokołu).

Ad 15. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil w licznych wskazaniach pozarejestacyjnych przedstawił Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 14 do protokołu).

Ad 16. 1) Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną benazeprilum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. leczenia renoprotekcyjnego u dzieci przedstawił Michał Myśliwiec, po czym głos zabrał Tomasz Pasierski i Rafał Niżankowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła negatywną opinię.

2) Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ramiprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. przewlekłej choroby nerek u dzieci i leczenia renoprotekcyjnego u dzieci przedstawił Michał Myśliwiec.

W dyskusji Rady udział wzięli: Janusz Szyndler, Michał Myśliwiec i Rafał Niżankowski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 15 do protokołu).

Z uwagi na zbieżność wskazań, Rada podjęła decyzję o wspólnym omówieniu podpunktów 3, 5, 8 i 9.

3), 5), 8), 9) Propozycje opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne candesartanum cilexetilum, losartanum, telmisartanum, valsartanum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. nadciśnienia tętniczego u dzieci, przewlekłej choroby nerek u dzieci oraz leczenia renoprotekcyjnego u dzieci przedstawił Tomasz Pasierski.

3) cd. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 16 do protokołu).

5) cd. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 17 do protokołu).

8) cd. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 18 do protokołu).

9) cd. Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 19 do protokołu).

Po głosowaniach wywiązała się dyskusja Rady dot. 4 powyższych substancji czynnych, w której udział wzięli: Anna Cieślik i Rafał Niżankowski.

4) Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną enalaprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. niewydolności serca u dzieci, przewlekłej choroby nerek u dzieci i leczenia renoprotekcyjnego u dzieci przedstawił Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 20 do protokołu).

6) Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną quinaprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. nadciśnienia tętniczego u dzieci, przewlekłej choroby nerek u dzieci i leczenia renoprotekcyjnego u dzieci przedstawił Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 21 do protokołu).

7) Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną spironolactonum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. nadciśnienia tętniczego u dzieci przedstawił Tomasz Pasierski, po czym Rada przeprowadziła dyskusję, w której udział brali: Janusz Szyndler, Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski i Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 22 do protokołu).

Ad 17. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną propafenonum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. zaburzeń rytmu serca przedstawił Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 23 do protokołu).

Ad 18. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. nieswoistego zapalenia jelit u dzieci, nefropatii IgA u dzieci oraz zapalenia naczyń u dzieci przedstawiła Anetta Undas.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 24 do protokołu).

Z uwagi na konieczność preredagowania treści uchwały, Rada zdecydowała się odłożyć omawianie pkt 19. na dalszy etap posiedzenia.

Ad 20. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sulfalazinum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. chorób autoimmunizacyjnych przedstawiła Anna Gręziak.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji, w której udział brali: Michał Myśliwiec, Anna Gręziak, Andrzej Śliwczyński, Rafał Niżankowski, Anetta Undas i Tomasz Pasierski, Rada sformułowała treść opinii pozytywnej.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła opinię (załącznik nr 25 do protokołu).

Rada powróciła do omawiania pkt 16. 1).

Ad 16. 1) cd. Rada powróciła w dyskusji do problemu benazeprilu u dzieci z niewydolnością nerek. Pojawiły się głosy o zasadności zmiany opinii z negatywnej na pozytywną. Podniesiono, iż jest to jedyny preparat wydalany nie tylko przez nerki, ale także przez wątrobę i może być przydatny w leczeniu pacjentów z niewydolnością nerek.

Prowadzący zarządził reasumpcję głosowania, w wyniku której Rada 15 głosami za, przy 1 głosie przeciw (16 osób obecnych) podjęła decyzję o wycofaniu podjętej wcześniej uchwały i aktualnie uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 26 do protokołu).

Rada zdecydowała, że jako następny omówiony zostanie pkt 8. porządku obrad.

Ad 8. cd. We wstępnej dyskusji Rady głos zabrali: Andrzej Śliwczyński, Rafał Niżankowski i Tomasz Pasierski.

Analitik Agencji zaprezentował założenia koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej poprzez wyodrębnienie dodatkowego poziomu opieki - Podstawowej Opieki Fizjoterapeutycznej. Głos w dyskusji zabrali: Andrzej Śliwczyński, Rafał Niżankowski i Anna Gręziak.

Rada przeprowadziła konsultacje z osobami zaproszonymi – Agnieszką Jankowską-Zduńczyk (Konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny rodzinnej), Ernestem Wiśniewskim (Wiceprezesem Krajowej Rady Fizjoterapeutów) oraz Piotrem Majcherem (Konsultantem krajowym w dziedzinie rehabilitacji medycznej).

Po zakończonych konsultacjach, Rada kontynuowała dyskusję, w której udział brali: Rafał Niżankowski, Andrzej Śliwczyński, Jakub Pawlikowski, Janusz Szyndler, Dorota Kilańska, Anna Gręziak, Dariusz Tereszowski-Kamiński, Dariusz Struski i Artur Zaczyński.

Rada zdecydowała o przełożeniu głosowania nad opinią w sprawie wyodrębnienia Podstawowej Opieki Fizjoterapeutycznej na koniec posiedzenia, z uwagi na konieczność sformułowania jej treści. Zdecydowano, że jako następny omówiony zostanie pkt 19., a dalej pkt od 21 do 25, gdyż pkt 20 został już omówiony po pkt 18.

Ad 19. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną metoprololum we wskazaniach pozarejestrycyjnych dot. ekstrakardialnej pochodzenia komorowego u dzieci oraz niewydolności serca u dzieci przedstawił Dariusz Struski, po czym głos zabrał: Rafał Niżankowski i Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 27 do protokołu).

Ad 21. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu pozarejestrycyjnym dot. drgawek przedstawił Adam Maciejczyk.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 28 do protokołu).

Ad 22. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu pozarejestrycyjnym dot. bradykardii u dzieci przedstawił Artur Zaczyński, po czym głos zabrał Tomasz Pasierski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 29 do protokołu).

Ad 23. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną carvedilolum we wskazaniu pozarejestrycyjnym dot. zastoinowej niewydolności serca u dzieci przedstawiła Barbara Jaworska-Łuczak

W dyskusji Rady udział brali: Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler i Michał Myśliwiec.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (15 osób za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 30 do protokołu).

Adam Maciejczyk nie brał udziału w głosowaniu, z uwagi na chwilową nieobecność na sali.

Ad 24. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ketoconazolum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. choroba Cushinga i zespołu Cushinga przedstawiła Anna Cieślik.

W dyskusji Rady, w wyniku której sformułowano treść opinii, udział brali: Rafał Niżankowski, Janusz Szyndler, Andrzej Śliwczyński, Anna Cieślik, Anna Gręziak, Michał Myśliwiec i Rafał Suwiński.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła opinię (załącznik nr 31 do protokołu).

Ad 25. Propozycję opinii nt. zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisolonum we wskazaniach pozarejestacyjnych dot. autoimmunizacyjnego zapalenia wątroby u dzieci, autoimmunizacyjnego zapalenia trzustki u dzieci, eozynofilowego zapalenia jelit u dzieci, stanu po przeszczepie nerki u dzieci oraz substancję czynną prednisonum we wskazaniu pozarejestacyjnym dot. eozynofilowego zapalenia jelit u dzieci przedstawiła Anna Cieślik.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 32 do protokołu).

Ad 8. cd. Po sformułowaniu treści opinii, w czym udział brali: Rafał Niżankowski, Michał Myśliwiec, Dorota Kilańska, Anna Gręziak, Janusz Szyndler, Andrzej Śliwczyński i Dariusz Struski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (16 głosów za) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 33 do protokołu).

Ad 26. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 15:03.

Rafał Niżankowski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 352/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej spironolactonum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną spironolactonum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej zaleca stosowanie leków zawierających ocenianą substancję czynną w leczeniu nadciśnienia tętniczego, oraz przewlekłej choroby nerek u dzieci i młodzieży. Stosowanie tych leków w niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową u dzieci jest ustaloną praktyką kliniczną. Nie znajduje ono jednak oparcia ani w badaniach klinicznych, ani w wytycznych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 353/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej propafenonum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną propafenonum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca – profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Propafenon jest w praktyce klinicznej skutecznym i bezpiecznym lekiem we wnioskowanej populacji. Zgodnie z wytycznymi European Society of Cardiology (ESC 2016) w terapii zaburzeń rytmu serca propafenon wymianiany jest na równi z lekami takimi jak: prokainamid, flekainid, amiodaron, dofetilid, ibutilid. Propafenon przeciwwskazany jest przy chorobie niedokrwiennej serca lub zmniejszonej LVEF, lecz to przeciwwskazanie rzadko dotyczy wnioskowanej populacji.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-60/2015 „Propafenonum we wskazaniach: nadkomorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL; nadkomorowe zaburzenia rytmu serca – profilaktyka nawrotów; zaburzenia rytmu serca w zespole WPW inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia; komorowe zaburzenia rytmu serca inne niż określone w ChPL – u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 11 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 354/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej azathioprinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną azathioprinum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym - u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Stosowanie azatiopryny w 3 wymienionych wskazaniach pozostają zgodne z aktualnymi zaleceniami i praktyką kliniczną. Nowe rekomendacje z roku 2018 dotyczą tylko dzieci z nieswoistymi zapaleniami jelit, przede wszystkim w podtrzymywaniu remisji. W tym wskazaniu pojawiło się nowe badanie RCT w 2017 roku dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa nanocząstek metotreksatu u pacjentów pediatrycznych z nieswoistym zapaleniem jelit w porównaniu azatiopryną. W pozostałych 2 wskazaniach nie są dostępne nowe badania RCT, zatem podobnie jak w czasie wcześniejszej oceny dostępne dane naukowe są niskiej jakości. Wytyczne podkreślają zadawalające bezpieczeństwo terapii azatiopryną. Azatiopryna pozostaje lekiem skutecznym w tych 3 wskazaniach, co wspierają wyniki dostępnych przeglądów systematycznych i wytycznych dotyczących leczenia immunosupresyjnego.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu



nr: AOTMiT-OT-434-37/2015 „Azatiopryna we wskazaniach: nieswoiste zapalenie jelit inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; nefropatia IgA inna niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia; zapalenie naczyń inne niż o podłożu autoimmunizacyjnym – u dzieci do 18 roku życia innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 355/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej sulfalazinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną sulfalazinum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Sulfasalazyna jest lekiem stosowanym w terapii chorób o podłożu autoimmunizacyjnym, odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Choć jego działanie należy określić jako słabe, a powikłania, w szczególności hepatotoksyczność, mogą być istotne klinicznie. Polskie rekomendacje sugerują możliwość jego stosowania w zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-41/2015 (Raport nr: OT.4321.27.2018) „Sulfasalazyna we wskazaniu: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 14 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 356/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej metoprololom we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną metoprololom we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

W okresie 07-10.12.2018 r. przeprowadzono wyszukiwanie, którego celem było zaktualizowanie informacji o wytycznych praktyki klinicznej opisanych w raporcie AOTMiT z 2015 roku.

W wyniku przeprowadzonej aktualizacji wyszukiwania wytycznych praktyki klinicznej na temat zastosowania metoprololom w leczeniu ekstrasystolii pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia odnaleziono wytyczne z 2016 opracowane przez European Society of Cardiology (ESC) dotyczące postępowania w przypadku migotania przedsionków oraz wytyczne Grupy Roboczej Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw leczenia migotania przedsionków, które stanowią podsumowanie wytycznych ESC z 2016 wykonane przez członków grupy roboczej wybranych przez ESC.

Jest to 1 retrospektywne badanie o niskiej jakości, Loar 2016, dot. pacjentów którzy mieli wykonany zabieg przeszłokrotnego wszczepiania zastawki pnia płucnego (PPVI). Celem badania była ocena częstości występowania częstoskurczu komorowego bezpośrednio po PPVI. W badaniu wspomniano, iż 5 pacjentom przed wypisaniem do domu przepisano β -blokery.

Na temat zastosowania metoprololu w leczeniu niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia odnaleziono wytyczne z 2016 opracowane przez European Society of Cardiology (ESC) dotyczące leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca oraz wytyczne Grupy Roboczej Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca, które stanowią podsumowanie wytycznych ESC z 2016 wykonane przez członków grupy roboczej wybranych przez ESC.



Ponadto odnaleziono wytyczne z 2017 r. Grupy Roboczej Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) i Europejskiego Towarzystwa Kardiologii i Torakochirurgów (EACTS) do spraw leczenia zastawkowych wad serca dotyczące leczenia pacjentów z zastawkowymi wadami serca oraz rekomendacje American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America dotyczące leczenia pacjentów z niewydolnością serca z 2016r, które stanowią aktualizację wytycznych z 2013

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-43/2015 „Metoprololum we wskazaniach: ekstrasystolie pochodzenia komorowego u dzieci do 18 roku życia; niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 13 grudzień 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 357/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej diazepamum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: drgawki inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją omawianych leków w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych wydając opinie nr 51/2016 w których rekomendowała ich finansowanie, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję. Od tego czasu ukazały się 3 przeglądy systematyczne, z czego w dwóch przeprowadzono metaanalizę zebranych danych (McTague 2018 i Jain 2016). Zgodnie z oceną autorów obu przeglądów jakość większości porównań została uznana za niską lub bardzo niską, co wskazuje na brak pewności odnośnie uzyskanych wyników oraz prawdopodobieństwo, że kolejne dowody mogą zmienić wnioskowanie. W przeglądzie McTague 2018 jedynie w przypadku porównania domięśniowego midazolamu z doodbytniczym diazepamem jakość dowodów oceniono na umiarkowaną. W ramach porównania powyższych terapii wykazano wysoką skuteczność obu metod leczenia, natomiast brak różnicy między grupami pod względem częstości występowania ustąpienia drgawek oraz niewielką różnicę pod względem czasu od podania leczenia do ustania drgawek na niekorzyść diazepamum (mediana 66 sek. vs mediana 130 sek., $p < 0,001$). W związku z tym, że nie stwierdzono dowodów naukowych, które mogłyby wpłynąć na zmianę decyzji podjętej 2016 roku przez Radę, przyjęto opinię jak wyżej.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-49/2015 „Diazepamum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 10 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 358/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej theophyllinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną theophyllinum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Niniejsza opinia stanowi aktualizację danych zawartych w poprzednich opracowaniach w zakresie istnienia nowych wytycznych praktyki klinicznej istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii medycznej.

Bradykardia zatokowa u młodocianych nie wiąże się z żadnymi niekorzystnymi zdarzeniami medycznymi, jest jedynie niepokojąca dla rodziny i lekarza. Teofilina skutecznie przyspiesza rytm zatokowy ale brakuje dowodów na korzyści i bezpieczeństwo jej stosowania w tym wskazaniu i w tej populacji.

W trakcie wydawania opinii nie zidentyfikowano aktualnych publikacji opisujących przeglądy systematyczne, badania kliniczne lub obserwacyjne, a także serie czy opisy pojedynczych przypadków dotyczących ocenianej technologii medycznej. Nie zidentyfikowano też żadnych raportów HTA, czy rekomendacji klinicznych na zadany temat.

Warto dodać, że zgodnie z przeglądem w zakresie postępowania w przypadku bradykardii u niemowląt i dzieci Baruteau 2016 wskazuje się, że podstawowym sposobem leczenia objawowej bradykardii jest implantacja stymulatora (o ile zaburzenie ma trwały charakter). Natomiast u dzieci z bradykardią różnego pochodzenia zastosowanie ma zachowawcze leczenie farmakologiczne, jednak nie wypracowano jednolitych standardów postępowania w tej kwestii. W ramach ww. leczenia zachowawczego stosuje się leki adrenergiczne, pochodne atropiny i również teofilinę. Należy jednak pamiętać, że wskazania do podania ww. leków muszą być bezsporne.



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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.33.2018 „Theophyllinum we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 359/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej carvedilolum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną carvedilolum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją omawianych leków w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych na posiedzeniu w dniu 25 stycznia 2016r. (Opinia Rady nr 19/2016) i przyjęła opinię pozytywną. Rada uznała, że carvedilolum stanowi utartą praktykę kliniczną opartą o wytyczne w leczeniu niewydolności serca u dzieci.

Odnalezione dowody naukowe wskazują, iż stosowanie carvedilolum może być korzystne u dzieci z zastoinową niewydolnością serca.

Zdaniem Rady od czasu przyjęcia wcześniejszej opinii Rady nie nastąpiły zmiany, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania tego leku w omawianych wskazaniach.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.20.2018 „Karwedilol we wskazaniu: zastoinowa niewydolność serca w przypadkach innych niż określone w ChPL – u dzieci do 18. roku życia”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 360/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej ketoconazolum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości nie może zająć stanowiska odnośnie do kontynuacji refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ketoconazolum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: choroba Cushinga; zespół Cushinga, ze względów formalnych.

Uzasadnienie

Art. 40. Ustawy refundacyjnej wskazuje przesłanki decyzji o objęciu refundacją leku niezbędnego dla ratowania życia i zdrowia w sytuacji szczególnej. Punkt 4. tego artykułu brzmi: „4. W terminie 30 dni przed upływem terminu obowiązywania poprzedniej opinii, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości oraz konsultant krajowy w odpowiedniej dziedzinie medycyny wydają kolejną opinię w odniesieniu do danej substancji czynnej w określonym wskazaniu, chyba że:

- minister właściwy do spraw zdrowia przekaze Prezesowi Agencji lub konsultantowi krajowemu w odpowiedniej dziedzinie medycyny informację o zamiarze odstąpienia od refundacji w tym wskazaniu lub*
- dane wskazanie zostanie ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.*

W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ketoconazole HRA do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej we wskazaniu: leczenie endogennego zespołu Cushinga u dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Lek ten zgodnie z wcześniejszą opinią Komitetu ds. Produktów Leczniczych Sierocych (COMP) wydaną 25 kwietnia 2012 r. otrzymał desygnację sierocą, co gwarantuje podmiotowi posiadającemu pozwolenie wyłączność rynkową przez kolejne 10 lat.

Zgodnie z art.40.ptk.4 ust.2 produkty lecznicze zawierające ketoconazolum nie spełniają przesłanek o objęciu refundacją we wskazaniu choroba Cushinga, zespół Cushinga ponieważ wskazanie to jest ujęte w ChPL produktu leczniczego Ketoconazole HRA.

Ponadto, zgodnie z art. 10 ww. ustawy refundowany może być lek, który spełnia następujące wymagania:



- *jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,*
- *jest dostępny na rynku;*
- *posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.*

W sytuacji, gdy ww. warunki nie są spełnione, nie jest możliwe m.in. wydanie decyzji o objęciu refundacją leku na kolejny okres. Zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (obowiązującym od 1 listopada 2018 r.) jedynym refundowanym produktem leczniczym zawierającym substancję czynną ketoconazolum jest Ketoconazole Hasco. Decyzja o objęciu refundacją leku Ketoconazole Hasco, tabl., 200 mg, 10 szt, 10 szt., kod EAN: 5909991045418 została wydana na 3 lata z mocą obowiązywania od 1 stycznia 2016 r. Lek jest także refundowany we wskazaniach pozarejestacyjnych: choroba Cushinga; zespół Cushinga. Refundowanie Ketoconazole Hasco we wskazaniu, dla którego przyznano desygnację sierocą (zespół Cushinga) stoi w sprzeczności z decyzją KE. Refundowanie Ketoconazole Hasco w doustnym leczeniu przeciwgrzybiczym, nie jest możliwe bo dla wszystkich tych wskazań stosunek korzyści do ryzyka jest negatywny i decyzją KE zostały one usunięte z ChPL. Zgodnie z art. 33 ust. 1d podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem. Termin ważności pozostającego w obrocie Ketoconazole Hasco minął w czerwcu 2018, więc lek nie może być refundowany bo nie spełnia warunków art.10 ustawy refundacyjnej.

Rada wskazuje również, że w przypadku leczenia choroby Cushinga z akromegalią dostępny jest aktualnie lek Signifor (rekomendacja Prezesa AOTM 99/2015).

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.31.2018 „Ketoconazololum we wskazaniach: choroba Cushinga; zespół Cushinga”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 361/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku
w sprawie substancji czynnych prednisolonum, prednisonum
we wskazaniach pozarejestacyjnych**

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną prednisolonum, we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 r.ż., autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 r.ż., eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż., stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 r.ż. oraz prednisonum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.

Uzasadnienie

Wymienione substancje czynne były wielokrotnie pozytywnie opiniowane przez Radę Przejrzystości, a opinie Rady pozostają spójne w tym zakresie i jednoznacznie rekomendują finansowanie ww. substancji czynnych. Aktualne dowody naukowe oraz wytyczne międzynarodowych organizacji medycznych wskazują na istotne zastosowanie kliniczne produktów leczniczych zawierających ww. substancje czynne w zakresie wskazań do stosowania, sposobu podawania odmiennych niż te określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.32.2018 „Prednisolonum we wskazaniach: autoimmunizacyjne zapalenie wątroby u dzieci do 18 r.ż., autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 r.ż., eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż., stan po przeszczepie nerki u dzieci do 18 r.ż. oraz Prednisonum we wskazaniu: eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 362/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku

w sprawie oceny koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną implementację modelu Podstawowej Opieki Fizjoterapeutycznej (POF) pod warunkiem uwzględnienia zgłoszonych przez Radę uwag, a także oceny następstw wdrożenia modelu w kontrolowanym programie pilotażowym. Pilotaż powinien objąć przynajmniej modele POF I (element POZ) i POF III (samodzielny), przynajmniej w dwóch, porównywalnych województwach.

Ponadto, program pilotażowy powinien być poddany ewaluacji przez niezależny ośrodek badawczy, nie posiadający konfliktu interesów z realizatorami. Ewaluacja zewnętrzna winna być niezależna od systemu sprawozdawczego NFZ i prowadzona przez odpowiedni ośrodek akademicki. Winna objąć co najmniej ocenę kolejek oczekujących na rehabilitację/fizjoterapię, wpływu na obciążenie innych części systemu opieki zdrowotnej, satysfakcji pacjentów i możliwości określania skuteczności oraz efektywności ekonomicznej – porównywać wykorzystane w pilotażu modele oraz obszar bez prowadzonego pilotażu (w dotychczasowym systemie).

Rada widzi potrzebę dokonania ponownej oceny, po uzyskaniu wyników programu pilotażowego.

Uzasadnienie

Proponowane w opracowaniu AOTMiT zmiany organizacji w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej poprzez wyodrębnienie dodatkowego poziomu opieki – Podstawowej Opieki Fizjoterapeutycznej (POF), stanowią nowy model organizacyjny stwarzający nadzieję na przeniesienie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie fizjoterapia ambulatoryjna na poziom odpowiadający poziomowi podstawowej opieki zdrowotnej. W wyniku przeglądu organizacji świadczeń fizjoterapeutycznych odnaleziono badanie obserwacyjne Pendergast 2012 w którym porównano określone punkty końcowe między grupą samodzielnie zgłaszającą się do fizjoterapeuty a grupą kierowaną przez lekarza. Dla grupy pacjentów zgłaszających się samodzielnie wykazano istotną statystycznie, zmniejszoną liczbę wizyt niż w grupie pacjentów kierowanych przez lekarza ogólnego.



W wyniku przeglądu rekomendacji i wytycznych klinicznych odnaleziono jedną rekomendację.

Wytyczna CSP 2018 dotyczy implementacji praktyki fizjoterapeuty pierwszego kontaktu (FCP) w praktyce lekarza ogólnego w Anglii. Wytyczne wskazują, iż wprowadzenie FCP powinno być częścią przemodelowania ścieżki postępowania dla pacjentów z dolegliwościami ze strony układu mięśniowo-szkieletowego, polegającej na pominięciu wizyty u lekarza ogólnego. W wytycznych jednocześnie wskazano szacunkowy zmniejszony czas oczekiwania na wizytę oraz konsultację chirurgiczne, a także inne korzyści, które zdaniem autorów, przynosi zastosowanie przedstawionego rozwiązania. Przedstawione kryteria kwalifikacji wskazują na kierowanie pacjentów ze wszystkimi urazami tkanek miękkich, skręceniami, nadwyrężeniami, urazami sportowymi, artretyzmem, problemów z mięśniami, więzadłami, ścięgnami lub skręceniami bezpośrednio do fizjoterapeuty pierwszego kontaktu. Jako kryteria wyłączenia wskazano przede wszystkim poważny stan pacjenta, wiek poniżej 16 roku życia oraz m.in. kobiety w okresie ciąży i połogu. W wytycznych przedstawiono również trzy możliwości finansowania fizjoterapeutów: kontraktowanie, bezpośrednie zatrudnienie oraz połączenie praktyki lekarza ogólnego z praktyką fizjoterapeutyczną.

Modele POF stanowią próbę zmiany aktualnie dominującej praktyki na:

1. Wprowadzenie opieki fizjoterapeutycznej ukierunkowanej na edukację pacjentów w ramach edukacji prozdrowotnej,
2. Wypracowanie rozwiązań „uszczelniających” dostęp do świadczeń rehabilitacyjnych na wyższych poziomach zabezpieczenia, gdzie będą leczeni przede wszystkim pacjenci „ostrzy”,
3. Zidentyfikowanie problemów w obszarze fizjoterapii ambulatoryjnej oraz pozostałych poziomów opieki rehabilitacyjnej.

Wobec dwóch rekomendowanych w większości modeli POF (POF I oraz POF III) Rada sugeruje przetestowanie obu w odmiennych województwach.

Model	POF I	POF III
Kierujący na świadczenia	Lekarz POZ (u którego złożono deklarację)	Lekarz POZ (u którego złożono deklarację) lub inny lekarz ubezpieczenia zdrowotnego - za pierwszym razem, kolejne wizyty u fizjoterapeuty odbywają się z dostępem bezpośrednim (tj. bez skierowania, przy założeniu weryfikacji stanu funkcjonalnego).
Miejsce realizacji świadczeń	pracownia fizjoterapii lub w miejscu przebywania pacjenta (w ramach dedykowanych świadczeń fizjoterapii domowej jako dodatkowy produkt z określonymi kryteriami włączenia)	pracownia fizjoterapii lub w miejscu przebywania pacjenta (w ramach dedykowanych świadczeń fizjoterapii domowej jako dodatkowy produkt z określonymi kryteriami włączenia)
Wykonawca świadczeń	Fizjoterapeuta w ramach praktyki POZ lub Fizjoterapeuta w podwykonawstwie w	Fizjoterapeuta w ramach umowy POF współpracuje z wybranym/wybranymi POZ

	ramach umowy POZ	
Strona umowy z NFZ	Lekarz POZ	Pracownia fizjoterapii (fizjoterapeuta)
Populacja objęta opieką	POF - do 10 000 osób (stanowiących zadeklarowanych pacjentów lekarzy POZ) Przynależność do POF jest pochodną przynależności do POZ. POZ współpracuje w ramach umowy/umów z POF na obszarze gminy lub gminy sąsiedniej. Wymóg zapewnienia (na jedną pracownię fizjoterapii) równoważnika 2 etatów fizjoterapeuty na populację 10 000 osób zadeklarowanych do POZ (w szczególnych przypadkach, np. małych gmin dopuszcza się przelicznik etatu fizjoterapeuty proporcjonalnie do wielkości objętej opieką populacji)	POF - na podstawie deklaracji do POF Przynależność do POF jest wyjściowo równoznaczną z przynależnością do POZ, przy czym pacjent ma możliwość wyboru POF (złożenia deklaracji). POF współpracuje w ramach umowy/umów z POZ na obszarze gminy lub gminy sąsiedniej. Wymóg zapewnienia (na jedną pracownię fizjoterapii) równoważnika 2 etatów fizjoterapeuty na populację 10 000 osób zadeklarowanych do POZ – z którymi współpracuje POF (w szczególnych przypadkach, np. małych gmin dopuszcza się przelicznik etatu fizjoterapeuty proporcjonalnie do wielkości objętej opieką populacji)
Sposób deklaracji do POF	Równoznaczną z obligatoryjną deklaracją do lekarza POZ Istnieje ograniczenie w liczbie dni zabiegowych ambulatoryjnych do 20 w roku kalendarzowym (z możliwością przedłużenia na wniosek lekarza do NFZ).	Dobrowolna deklaracja do fizjoterapeuty (POF). Deklaracja obowiązuje przez okres 12 miesięcy (możliwość zmiany deklaracji max. 2/rok), z założeniem, że istnieje ograniczenie w liczbie dni zabiegowych ambulatoryjnych do 20 w roku kalendarzowym (z możliwością przedłużenia na wniosek lekarza do NFZ).
Organizacja udzielania świadczeń	Pacjenci będą mogli korzystać ze świadczeń POF jedynie w miejscach wskazanych przez lekarza POZ Placówka zobowiązana jest do ustalenia zasad dotyczących konsultacji lekarskich co najmniej z dwóch dziedzin, w tym z rehabilitacji medycznej. Pacjenci objęci świadczeniami w ramach opieki koordynowanej np. KOS-zawał, nie mogą jednocześnie korzystać z POF	Pacjenci będą mogli korzystać ze świadczeń POF w miejscu złożenia deklaracji. Pacjenci objęci świadczeniami w ramach opieki koordynowanej np. KOS-zawał, nie mogą jednocześnie korzystać z POF
Dysponent budżetu	Lekarz POZ	Pracownia fizjoterapii/ Dział fizjoterapii
Metoda kalkulacji budżetu	W ramach świadczeń udzielanych pacjentom objętym POF w warunkach ambulatoryjnych i domowych w stanach przewlekłych i „ostrych” (doraźnych - budżet powierzony ka kulowany wg stawki kapitałowej (od zadeklarowanego pacjenta do lekarza POZ) W ramach świadczeń udzielanych pacjentom w stanach „ostrych” po hospitalizacji - fee for service (świadczenia realizowane w warunkach domowych – fizjoterapia domowa).	W ramach świadczeń udzielanych pacjentom objętym POF w warunkach ambulatoryjnych i domowych w stanach przewlekłych i „ostrych” (doraźnych - budżet ka kulowany wg stawki kapitałowej analogicznie jak w POZ Dodatkowa propozycja kalkulacji wg wzoru: Kwota pieniędzy na dany region * (liczba deklaracji / liczba deklaracji złożonych w danym regionie) W ramach świadczeń udzielanych pacjentom w stanach „ostrych” po hospitalizacji - fee for service (świadczenia realizowane w warunkach domowych – fizjoterapia domowa)
Podstawa rozliczeń	W ramach świadczeń udzielanych pacjentom w stanach „ostrych” (doraźnych)- ryczałt za populację objętą opieką w POZ W ramach świadczeń udzielanych pacjentom w stanach „ostrych” (po hospitalizacji) i „przewlekłych” – za wykonane świadczenia.	W ramach świadczeń udzielanych pacjentom w stanach „ostrych” (doraźnych)- za liczbę pacjentów objętych deklaracją W ramach świadczeń udzielanych pacjentom w stanach „ostrych” (po hospitalizacji) i „przewlekłych” – za wykonane świadczenia
Zasady zawierania umów	Wniosek o zawarcie umowy w trybie wnioskowym POZ	Zawarcie umowy w trybie konkursu ofert lub rokowań

Na podstawie dokonanych wyliczeń można przypuszczać, że zmiany, o których mowa w niniejszym dokumencie są z punktu finansowego i organizacyjnego

możliwe do przeprowadzenia, bowiem dla przyjętych założeń nie wymagają zwiększenia nakładów na fizjoterapię ambulatoryjną w budżecie NFZ a zasoby kadrowe fizjoterapeutów także są wystarczające. Zgodnie z wyliczeniami po wprowadzeniu POF zostanie do wykorzystania dodatkowa kwota ok. 65 mln zł, którą będzie można przeznaczyć na fizjoterapię ambulatoryjną ostrą (najbardziej ostre przypadki pamiętając, że przyjęto w modelu, iż w ramach budżetu POF zostanie przeznaczona znaczna pula pieniędzy na pacjentów z różnymi urazami).

Mając na uwadze ograniczenia analizy wydaje się zasadnym postulat wynikający z opinii eksperckich, dotyczących potrzeby przeprowadzania badania pilotażowego proponowanych alternatywnych rozwiązań i porównanie ich między sobą oraz z aktualnym modelem rehabilitacji.

W ramach programu pilotażowego niezbędne jest wskazanie parametrów i wskaźników pozwalających ocenić osiągnięte rezultaty.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie IK 744871.2016.IJ z dnia 31.10.2016 r.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania analitycznego AOTMiT-WS.434.1.2016 „Zmiany organizacji w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej” w ramach koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce, data ukończenia: 15.12.2018 oraz opracowania analitycznego nr: AOTMiT-WS.434.1.2016 AOTMiT-WS.431.5.2017 „Aneks” w ramach koncepcji zmian w organizacji i funkcjonowaniu rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce, data ukończenia: 15.12.2018.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 134/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku
w sprawie oceny leku Latuda (lurasidonum) we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Latuda (lurasidonum) tabletki powlekane, 18,5 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991108670;*
- *Latuda (lurasidonum) tabletki powlekane, 37 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991108762;*
- *Latuda (lurasidonum) tabletki powlekane, 74 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991108878;*

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leków dostępnych w aptece na receptę i wydawanie ich za odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Leczenie schizofrenii w głównej mierze polega na stosowaniu farmakoterapii. Wobec jej wysokiej skuteczności i w związku z rozwojem psychiatrycznej opieki środowiskowej hospitalizacja ma głównie zastosowanie w ostrych stanach psychotycznych. Terapia nie jest przyczynowa, ale dąży się do zmniejszenia nasilenia objawów oraz służy zapobieganiu nawrotom epizodów psychozy. Ze względu na duże ryzyko nawrotu u osób nie przyjmujących leków, stosowanie podtrzymującej farmakoterapii zalecane jest u każdego chorego. W większości pacjentów trwa ono całe życie. Najistotniejsze są leki przeciwpsychotyczne. Można je przyporządkować do dwóch grup:

- *leki pierwszej generacji (typowe), np. haloperidol,*
- *leki drugiej generacji (atypowe), w tym dostępne w Polsce - olanzapina, kwetiapina, rysperydon, amisulpryd, aripiprazol, kłozapina, zyprazydon, sertindol. Do tej grupy zalicza się wnioskowany lurasidon, jako kolejny lek.*



Antypsychotyki typowe stosowane są w ostrych stanach psychiatrycznych. Przewagą antypsychotyków atypowych jest rzadsze występowanie działań niepożądanych oraz większa skuteczność wobec objawów negatywnych i afektywnych.

Rozstrzygnięcia wymaga kwestia czy korzystny efekt kliniczny lub ekonomiczny będzie miało dodanie do grupy 8 przeciwpsychotycznych refundowanych leków atypowych, z których wiele ma wersje generyczne kolejnego, dziewiątego.

Dowody naukowe

Jakość dowodów naukowych jest niska, z uwagi na brak bezpośrednich porównań z głównymi komparatorami. Brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo lurasydonu z aripiprazolem w badaniach krótkoterminowych oraz z olanzapiną i aripiprazolem w badaniach długoterminowych. Wnioskodawca w związku z tym wykonał porównanie pośrednie, które z natury charakteryzuje się relatywnie niską wiarygodnością.

W niektórych punktach końcowych lurasydon wykazuje przewagę nad komparatorem, w innych okazuje się gorszy.

Słabością wnioskowanej technologii są też przyjęte miary efektu - dla punktów ciągłych przyjęto standaryzowaną średnią różnic (SMD), a dla punktów binarnych iloraz szans (OR). W żadnym z przeprowadzonych porównań nie oceniano punktów końcowych związanych z przeżyciem oraz związanych z jakością życia.

Lurasydon nie jest technologią przełomową w leczeniu schizofrenii. Jest kolejnym lekiem w grupie atypowych antypsychotyków, którego zasadniczą zaletą jest mniejszy efekt wzrostu masy ciała chorych niż leczonych podobnie jak w przypadku aripiprazolu.

Problem ekonomiczny

Proponowana technologia ma charakter alternatywny, jest bowiem skierowana do tej samej populacji chorych co dotychczas refundowane leki. Zatem należy spodziewać się, iż Lurasydon będzie stosowana kosztem innych atypowych leków przeciwpsychotycznych a nie drogą rekrutacji chorych obecnie nie leczonych. Z tych względów nie należy spodziewać się wzrostu istotnego obciążenia budżetu.

Rada zwraca uwagę, iż mechanizmem podtrzymywania wysokich wydatków publicznych na atypowe leki przeciwpsychotyczne jest stosowanie osobnych grup limitowych dla większości z nich. Istnieją jednak wyjątki – są to dwie grupy: 178.1, Leki przeciwpsychotyczne - klozapina i sulpiryd do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne oraz 178.6, Leki przeciwpsychotyczne - rysperydon i paliperydon do stosowania pozajelitowego - postacie o przedłużonym uwalnianiu. W związku z podobnym profilem działania lurasydonu i aripiprazolu, zwłaszcza w zakresie wpływu na masę ciała

pacjentów, Rada stoi na stanowisku, iż należy umieścić te dwa leki we wspólnej grupie limitowej, czyli dołączyć lek Latuda do grupy 178.7, „Leki przeciwpsychotyczne – aripiprazol”.

Główne argumenty decyzji

Wnioskowana technologia nie stanowi przełomu w leczeniu schizofrenii, jednak z uwagi na nieco odmienne efekty w stosunku do obecnie stosowanych leków jej zaakceptowanie poszerzy wachlarz możliwości farmakoterapii stosowanych przez psychiatrów i tym samym może przyczynić się do lepszej indywidualizacji leczenia.

W związku z podobnym profilem działania lurazydonu i aripiprazolu, zwłaszcza w zakresie wpływu na masę ciała pacjentów, umieszczenie tych dwóch leków we wspólnej grupie limitowej, czyli dołączenie leku Latuda do grupy 178.7, Leki przeciwpsychotyczne – aripiprazol, zminimalizuje ryzyko wzrostu wydatków płatnika publicznego w związku z objęciem refundacją lurazydonu.

Produkt leczniczy Latuda 74 mg podlegał już ocenie Agencji, która określała zasadność wydawania zgód na refundację w ramach importu docelowego we wskazaniu: schizofrenia. Zarówno stanowisko Rady Przejrzystości, jak i rekomendacja Prezesa Agencji były pozytywne. W uzasadnieniach podano, że lurazydon ma korzystniejszy profil bezpieczeństwa od większości pozostałych leków m.in. w zakresie powodowania przyrostu masy ciała i wydłużenia odstępu QTc w elektrokardiogramie, ale cechuje się gorszym profilem bezpieczeństwa w zakresie występowania objawów pozapiramidowych. Natomiast skuteczność lurazydon jest niższa względem większości innych leków przeciwpsychotycznych II generacji.

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.4330.18.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Latuda (lurasidonum) we wskazaniu: leczenie schizofrenii u dorosłych pacjentów w wieku 18 lat i starszych”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 331/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku

w sprawie substancji czynnych levodopum + benserazidum,
levodopum + carbidopum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancje czynne levodopum + benserazidum, levodopum + carbidopum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: dystonia wrażliwa na lewodopę inna niż w przebiegu choroby i zespołu Parkinsona; niedobór hydroksylazy tyrozyny.

Uzasadnienie

W wyniku wyszukiwania aktualizacyjnego nie odnaleziono nowszych wytycznych klinicznych dotyczących dystonii reagującej na lewodopę (w tym niedoboru hydroksylazy tyrozyny), niż przedstawione w raporcie Agencji z 2013 r. nr AOTM-RK-434-18/2013, tj. wytyczne EFNS 2011; w opracowaniu Agencji z 2016 r. (AOTMiT-OT-434-55/2015) wskazano na te same rekomendacje.

W wyniku wyszukiwania nie odnaleziono również badań spełniających kryteria selekcji do przeglądu. Odnalezione publikacje stanowiły opisy przypadków.

Dystonia wrażliwa na lewodopę należy do grupy dystonii „plus”, w której objawom dystonicznym mogą towarzyszyć objawy zespołu parkinsonowskiego. Cechą charakterystyczną tej choroby jest dobra reakcja na leczenie niskimi dawkami lewodopy (typowa dobową dawką podtrzymująca 200–300 mg). Leczenie opisywanej dystonii przy pomocy lewodopy należy do standardowych metod farmakoterapii w praktyce klinicznej na całym świecie. Wyniki badań o charakterze opisów przypadków potwierdzają skuteczność kliniczną tej metody leczenia.

Niedobór hydroksylazy tyrozyny jest defektem genetycznym zaburzającym aktywność szlaku syntezy amin katecholowych. W wyniku mutacji dochodzi do obniżenia stężenia dopaminy, noradrenaliny i adrenaliny, co manifestuje się przede wszystkim objawami zespołu parkinsonowskiego. Zastosowanie lewodopy pozwala na dostarczenie substratu do syntezy amin, co koryguje ich niedobory, a zarazem znosi lub znacznie ogranicza objawy kliniczne choroby. Niedobór hydroksylazy tyrozyny spełnia kryteria choroby ultrazadkowej



i w związku z tym dowody kliniczne dotyczące zastosowania lewodopy są bardzo skromne i obejmują jedynie analizy przypadków.

Należy zauważyć, że finansowanie leku we wnioskowanych jednostkach chorobowych wiąże się z bardzo niskimi obciążeniami dla budżetu płatnika publicznego, co jest dodatkowym argumentem przemawiającym za jego refundowaniem.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.22.2018 „Levodopum + benserazidum, Levodopum + carbidopum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 11 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 332/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnych atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancje czynne atorvastatinum, lovastatinum, simvastatinum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów.

Uzasadnienie

Statyny uważa się za bezpieczną i skuteczną terapię w leczeniu dyslipidemii u młodych osób z grupy wysokiego ryzyka, co obejmuje wnioskowaną populację. Znajduje to odzwierciedlenie w wielu wytycznych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.35.2018 „Atrovastatinum, Lovastatinum, Simvastatinum we wskazaniu: ciężka wtórna hipercholesterolemia u dzieci w wieku od 10 do 18 roku życia (z wysokim ryzykiem powikłań sercowo - naczyniowych oraz przy braku skuteczności leczenia nefarmakologicznego) w przebiegu: niewydolności nerek lub zespołu nerczycowego, lub cukrzycy typu I (z towarzyszącą mikroalbuminurią lub niewydolnością nerek), lub otrzymujących terapię antyretrowirusową, lub po przeszczepianiu narządów”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 333/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej budesonidum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną budesonidum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, mikroskopowe zapalenie jelit.

Uzasadnienie

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych nowych wytycznych klinicznych dotyczących przedmiotowego tematu, tj. zastosowania budesonidu w chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi (GVHD) oraz w mikroskopowym zapaleniu jelita grubego.

W trakcie przeszukiwania nie zidentyfikowano publikacji (bardziej aktualnych niż te zawarte w raporcie nr AOTMIT-BOR-434-18/2015) opisujących przeglądy systematyczne, badania kliniczne lub obserwacyjne, czy też serie lub opisy pojedynczych przypadków dotyczących ocenianej technologii medycznej. Nie zidentyfikowano też żadnych raportów HTA czy rekomendacji klinicznych na zadany temat.

Zgodnie z wynikami badań retrospektywnych i opiniami ekspertów wskazanymi w analizie nr AOTMIT-BOR-434-18/2015 oraz dostępnymi rekomendacjami, leczenie immunosupresyjne jelitowej postaci GVHD należy rozpoczynać od podania budesonidu. Nie udowodniono wprawdzie skuteczności leku w ostrej postaci jelitowej GVHD w jedynym prospektywnym RCT z placebo, ale badanie to przerwano z powodu zbyt powolnej rekrutacji kolejnych pacjentów (Schmelz 2014). Skuteczność leku w przewlekłej postaci GVHD opisano w serii przypadków. Obecnie w GVHD nie ma skutecznej alternatywy dla budesonidu, o udokumentowanej skuteczności klinicznej.

Ze względu na tryb wydawania niniejszej opinii, nie jest możliwe prawidłowe oszacowanie populacji chorych, wymagających stosowania ocenianej technologii, a tym samym jej kosztów z perspektywy płatnika publicznego.

Stosowanie budesonidu w mikroskopowym zapaleniu jelita jest obecnie postępowaniem z wyboru, a efektywność tej technologii jest potwierdzona



w randomizowanych badaniach klinicznych z grupą kontrolną, zarówno w odniesieniu do kolagenowego, jak i limfocytowego zapalenia jelit. Metaanalizy badań wykazały większą skuteczność budesonidu niż mesalazyny i prednizonu. Lek uznawany jest przez ekspertów za najskuteczniejszy w rozpatrywanym wskazaniu.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.34.2018 „Budesonidum we wskazaniach: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi, mikroskopowe zapalenie jelit”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 334/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej octreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną octreotidum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną octreotidum w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych wydając opinię nr 32/2016, w której rekomendowała ich finansowanie, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję. Od tego czasu ukazało się kilka doniesień naukowych (Hosokawa 2017, van der Steen 2018, Vilarassa 2016, McMahon 2017) dotyczących stosowania oktreotydu w hiperinsulinizmie. Generalnie, potwierdzają one skuteczność i bezpieczeństwo stosowania oktreotydu w tym wskazaniu. Ponadto, ukazały się nowe przeglądy piśmiennictwa (Pusceddu 2016, Ito 2016, Mazziotti 2017, Riechelmann 2017) dotyczące stosowania analogów somatostatyny w leczeniu objawów hipersekcji u chorych na guzy neuroendokryne. Generalnie, umacniają one pozycję omawianych leków w tym wskazaniu. Nie odnaleziono wytycznych klinicznych innych niż wskazane w poprzednich opracowaniach Agencji (AOTM-434-15/2013, AOTM-OT-434-45/2015). W związku z tym, Rada przyjęła opinię jak wyżej.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.19.2018 „Oktreotyd we wskazaniach: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynych innych niż określone w ChPL oraz lanreotyd we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 335/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej lanreotidum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną lanreotidum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną lanreotidum w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych wydając opinię nr 52/2016, w której rekomendowała ich finansowanie, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję. Od tego czasu ukazały się nowe przeglądy piśmiennictwa (Pusceddu 2016, Ito 2016, Mazziotti 2017, Riechelmann 2017) dotyczące stosowania analogów somatostatyny w leczeniu objawów hipersekcji u chorych na guzy neuroendokrynne. Generalnie, umacniają one pozycję omawianych leków w tym wskazaniu. Nie odnaleziono wytycznych klinicznych innych niż wskazane w poprzednich opracowaniach Agencji (AOTM-434-15/2013, AOTM-OT-434-45/2015). W związku z tym, Rada przyjęła opinię jak wyżej.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.19.2018 „Oktreotyd we wskazaniach: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL; objawy hipersekcji występujące w przebiegu nowotworów neuroendokrynnych innych niż określone w ChPL oraz lanreotyd we wskazaniu: hiperinsulinizm spowodowany inną przyczyną niż określona w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 336/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności – profilaktyka; zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego – profilaktyka.

Uzasadnienie

Fenoksymetylopenicylina jest od wielu lat stosowana w praktyce klinicznej w profilaktyce zakażeń u chorych po przeszczepie szpiku, z niedoborami odporności oraz chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego. W ostatnich latach ukazało się 1 badanie jednoramienne (Choeprasert 2016), sugerujące, że zmniejszona częstość bakteriemii spowodowanej bakteriami Gram-ujemnymi może wynikać z zastosowania doustnej profilaktyki penicyliną u pacjentów poddanych procedurze autologicznej i allogenicznej transplantacji komórek krwiotwórczych (HSCT). Ze względu na fakt, że jednymi z najczęstszych raportowanych wskazań do HSCT w powyższym badaniu były choroby rozrostowe układu krwiotwórczego (ALL - 13%; AML - 12,6%) należy przyjąć, że populacja w badaniu obejmuje również wskazanie dotyczące profilaktyki zakażeń z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego. Nie odnaleziono badań dotyczących skuteczności antybiotykowej profilaktyki zakażeń (fenoksymetylopenicyliną) u pacjentów z innymi niż wskazanymi powyżej zaburzeniami odporności. Wytyczne praktyki klinicznej (DGHO z 2016 r.) zalecają profilaktykę antybiotykową przy allogenicznej transplantacji komórek macierzystych, natomiast wytyczne NICE z 2017 r. zalecają generalnie stosowanie profilaktyki antybiotykowej w przypadku operacji czystych, potencjalnie zanieczyszczonych oraz zanieczyszczonych.

W analizowanych badaniach pacjenci dobrze tolerowali penicylinę bez poważnych skutków ubocznych. W przypadku pacjentów allo-HSCT z opornym na leczenie zapaleniem zatok i/lub zapaleniem płuc należy mieć



na uwadze możliwość wystąpienia promienicy nawet w przypadku profilaktyki z wykorzystaniem penicyliny (Barraco 2016).

Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka uzasadnia dalsze finansowanie fenoksymetylopenicyliny we wnioskowanych wskazaniach pozarejestacyjnych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-59/2015 „Fenoksymetylopenicylina we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po autologicznym lub allogenicznym przeszczepie szpiku (profilaktyka); zakażenia u pacjentów z zaburzeniami odporności (profilaktyka); zakażenia u pacjentów z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego (profilaktyka) innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 337/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku
w sprawie substancji czynnych dalteparinum natriicum,
enoxaparinum natriicum, nadroparinum calcicum we wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancje czynne dalteparinum natriicum, enoxaparinum natriicum, nadroparinum calcicum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.:

- *zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;*
- *zespół antyfosfolipidowy - diagnostyka;*
- *niedobór białka C lub niedobór białka S - diagnostyka;*
- *zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka i leczenie;*
- *choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL - profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;*
- *terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczępieniu zastawki i z wadą zastawkową;*
- *ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL;*
- *schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na:*
 - a) *powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA,*
 - b) *częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR,*
 - c) *obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR,*
 - d) *nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA.*

Uzasadnienie

Heparyny drobnocząsteczkowe są zalecane przez ekspertów na podstawie licznych badań głównie obserwacyjnych w każdym z wymienionych zasadnych



wskazań. Zalecaną formą leczenia przeciwkrzepliwego u osób dorosłych z wyjątkiem chorych ze sztuczną zastawką serca, umiarkowaną lub ciężką stenozą mitralną oraz chorobą nowotworową są obecnie doustne antykoagulanty niebędące antagonistami witaminy K, które są refundowane jedynie w żylnej chorobie zakrzepowo-zatorowej. Skuteczność i bezpieczeństwo długotrwałego stosowania heparyn drobnocząsteczkowych zamiast doustnych antykoagulantów w innych wskazaniach niż choroba nowotworowa są niepewne. Od wydania ostatniej opinii na ten temat w dniu 22.01.2016 roku nie opublikowano wyników badań dobrej jakości wspierających długotrwałe podawanie podskórnie heparyn we wskazaniach do przewlekłej doustnej antykoagulacji.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.9.2018 „Dalteparinum natricum, Enoxaparinum natricum, Nadroparinum calcicum we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 14. grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 338/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej ciclosporinum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ciclosporinum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL; anemia aplastyczna u dzieci do 18 roku życia; nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ciclosporinum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Cyklosporyna jest zalecana w wytycznych polskich i europejskich towarzystw w leczeniu wielu chorób autoimmunizacyjnych zwłaszcza tocznia rumieniowatego układowego, anemii plastycznej i nieswoistych zapaleń jelit, szczególności wrzodziejącego zapalenia jelit oraz ropni w chorobie Crohna. Zalecenia dotyczące cyklosporyny oparte są na niedużych badaniach z randomizacją oraz badaniach obserwacyjnych, ogólnie na badaniach o słabej jakości. Cyklosporyna jest opcją terapeutyczną głównie dla przypadków opornych na pierwsze linie leczenia. Mimo nefrotoksyczności i konieczności oznaczania stężenia we krwi lek jest od dawna stosowany w tych wskazaniach.

Cyklosporyna nie pojawia się w aktualnych wytycznych z 2013 roku dotyczących leczenia zespołu Alporta, jedyne retrospektywne badanie sugerowało niewielkie korzyści u dzieci z takiej terapii, co przemawia przeciwko refundacji tego leku w tym wskazaniu.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.23.2018 (Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-48/2015) „Cyklosporyna we wskazaniach: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL, zespół Alporta z białkomoczem u dzieci do 18 r. ż., anemia aplastyczna u dzieci do 18 r. ż., nieswoiste zapalenie jelit u dzieci do 18 r.ż.”. Data ukończenia: 14 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 339/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej dexamethasonum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną dexamethasonum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała w 2016 roku zasadność objęcia refundacją dexamethasonu w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych i przyjęła opinię pozytywną (23/2016). Opinię Rada uzasadniała odwołując się do dowodów naukowych i zaleceń klinicznych, które wskazują na zasadność stosowania dexamethasonu u chorych na nowotwory, zwłaszcza w przypadku obrzęku mózgu zarówno uogólnionego, jak i okołoguzowego spowodowanego obecnością guzów mózgu pierwotnych, jak i przerzutowych. Dodatkowo, deksametazon jest stosowany w innych chorobach nowotworowych do łagodzenia objawów niepożądanych (nudności i wymioty) powodowanych przez chemioterapię lub radioterapię. Jest też szeroko stosowany w hematologicznych schorzeniach onkologicznych.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi europejskimi ESMO z lat 2016-2018 r. stosowanie deksametazonu jest uzasadnione w przypadku bólu nowotworowego, reakcji na infuzje związane z leczeniem nowotworów, profilaktyki nudności i wymiotów wywołanymi przez chemioterapię i radioterapię.

Również nowe publikacje dotyczące omawianego zagadnienia (Vayne 2017, Phillips 2016) wskazują, że dodatnie deksametazonu do antagonistów 5-HT₃ (ondansetron, granisetron, tropisetron) poprawia ich skuteczność. Zdaniem Rady od czasu przyjęcia wcześniejszej opinii Rady nie nastąpiły zmiany, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania dexamethasonu w omawianych



wskazaniach: jego miejsce we wspomagającym leczeniu onkologicznym jest ugruntowane i nie budzi wątpliwości.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-47/2015 „Dexamethasonum we wskazaniach: nowotwory złośliwe – leczenie wspomagające, nowotwory złośliwe – premedykacja, innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 340/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej hydrocortisonum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną hydrocortisonum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała w 2016 roku zasadność objęcia refundacją hydrocortisonu w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych i przyjęła opinię pozytywną (26/2016). Opinię Rada uzasadniała odwołując się do praktyki klinicznej w której hydrokortyzon jest szeroko stosowany w powikłaniach skórnych wywołanych chemioterapią i radioterapią.

Zgodnie z odnalezionymi aktualnymi wytycznymi klinicznymi hydrokortyzon jest obecnie zalecany w odczynach skórnych wywołanych stosowaniem immunoterapii i leków ukierunkowanych molekularnie

Również nowa publikacja dotycząca omawianego zagadnienia (Meghrajani 2016) wskazuje na zmniejszenie nasilenia popromiennych odczynów skórnych u chorych, u których stosowano hydrokortyzon w postaci kremu podczas radioterapii. Zdaniem Rady od czasu przyjęcia wcześniejszej opinii Rady nie nastąpiły zmiany, które uzasadniałyby zaprzestanie finansowania hydrocortyzonu w omawianych wskazaniach: przeciwnie, jego zastosowanie rozszerzyło się w związku ze stosowaniem w odczynach skórnych stanowiących działania niepożądane immunoterapii i leczenia ukierunkowanego molekularnie.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: AOTMiT-OT-434-52/2015 (Raport nr: OT.4321.25.2018) „Hydrocortisonum we wskazaniach: powikłania skórne u chorych na nowotwory – w przypadkach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 14 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 341/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku
w sprawie substancji czynnych amiloridum + hydrochlorothiazidum
we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Nie odnaleziono nowych badań dotyczących zastosowania Amiloridum + Hydrochlorothiazidum w leczeniu przewlekłej choroby nerek (PChN) u dzieci do 18 roku życia, stąd aktualne są wnioski dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa przedstawione w raporcie nrAOTMiT-OT-434-34/2015.

Nowe rekomendacje American Family Physicians z 2018 r uważają m.in. tiazidy za skuteczne, bezpieczne oraz dobrze tolerowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży. Wytyczne European Society of Hypertension z 2016 r także rekomendują je w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.29.2018 „Amiloridum + Hydrochlorothiazidum we wskazaniu przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 342/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej coledalciferolum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną coledalciferolum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: przewlekła choroba nerek.

Uzasadnienie

Colecalciferolum(25 OH Vit D) jest powszechnie stosowany u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) w celu uzupełnienia niedoborów wit. D, które sprzyjają wczesnemu rozwojowi nadciśnienia przytarczyc, która jest poważnym i częstym powikłaniem PChN, przyczyniającą się do uszkodzenia kości i powikłań sercowo-naczyniowych.

Odnaleziono jedną nową metaanalizę Lu 2017, wskazującą, że leczenie coledalciferolum pacjentów z PChN wpływało na obniżenie umieralności, zarówno z przyczyn ogólnych, jak i sercowo-naczyniowych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu nr: OT.4321.30.2018 „Colecalciferolum we wskazaniu: przewlekła choroba nerek”. Data ukończenia: 12 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 343/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej mycophenolas mofetil we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną mycophenolas mofetil we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: steroidozależny zespół nerczycowy, steroidooporny zespół nerczycowy, cyklosporynozależny zespół nerczycowy, nefropatia toczniowa, zapalenie naczyń, nefropatia IgA, toczeń rumieniowaty układowy, twardzina układowa, stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek, neuropatia zapalna oraz miopatia zapalna.

Uzasadnienie

Mykofenolan mofetylu jest stosowany w praktyce klinicznej we wszystkich wymienionych wskazaniach.

Zidentyfikowane nowe rekomendacje kliniczne odnoszą się jedynie do toczenia rumieniowatego układowego, twardziny układowej, miopatii zapalnej oraz zapalenia naczyń.

W poprzednim raporcie (AOTMiT-OT-434-56/2015) zostały odnalezione pozytywne rekomendacje dotyczące steroidoopornego zespołu nerczycowego, steroidozależnego zespołu nerczycowego, toczenia rumieniowatego układowego, nefropatii toczniowej, nefropatii IgA, twardziny układowej, stanu po przeszczepieniu kończyny, rogówki, tkanek lub komórek, zapaleniu naczyń, neuropatii zapalnej i miopatii zapalnej.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Aneks do raportu



nr: OT.4321.18.2018 „Mykofenolan mofetylu we wskazaniach: innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 14 grudnia 2018 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 344/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej benazeprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną benazeprilum we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Benazepril jest wydalany przez nerki i wątrobę, więc może być przydatny w niewydolności nerek. Może być stosowany jako lek obniżający ciśnienie tętnicze i nefroprotektoryjny u dorosłych i dzieci. Przewlekłej chorobie nerek u dorosłych i u dzieci bardzo często towarzyszy nadciśnienie tętnicze, w którym preferuje się inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEi), w tym benazepril, które są szczególnie wskazane u osób z białkomoczem. Nie ma nowych danych naukowych, dotyczących stosowania benazeprilu u dzieci do 18 roku życia, ale nowe zalecenia American Family Physicians z 2018 r uważają ACEi za dopuszczalne, skuteczne, bezpieczne oraz dobrze tolerowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży. Wytyczne European Society of Hypertension z 2016 r także rekomendują je w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży. W Polsce najszerszej stosowany jest ramipril, który jest też preparatem tańszym niż benazepril, ale wydalany jest tylko przez nerki.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezecie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 345/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej ramiprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną ramiprilum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Ramipril jest najczęściej stosowanym przez pediatrów w Polsce inhibitorem konwertazy angiotensyny (ACEi) w obu wymienionych wskazaniach. Przewlekłej chorobie nerek u dorosłych i u dzieci bardzo często towarzyszy nadciśnienie tętnicze, w którym preferuje się ACEi, które są szczególnie wskazane u osób z białkomoczem. Ramipril jest najszerzej przebadanym ACEi o udowodnionym działaniu nefroprotekcyjnym w przewlekłej chorobie nerek. Nie ma nowych danych naukowych, dotyczących stosowania ramiprilu u dzieci do 18 r życia, ale nowe zalecenia American Family Physicians z 2018 r uważają ACEi za dopuszczalne, skuteczne, bezpieczne oraz dobrze tolerowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży. Wytyczne European Society of Hypertension z 2016 r także rekomendują je w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 346/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej candesartanum cilexetilum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną candesartanum cilexetilum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nadciśnienie tętnicze u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej zaleca stosowanie leków zawierających ocenianą substancję czynną w leczeniu nadciśnienia tętniczego, oraz przewlekłej choroby nerek u dzieci i młodzieży. Stosowanie tych leków w niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową u dzieci jest ustaloną praktyką kliniczną. Nie znajduje ono jednak oparcia ani w badaniach klinicznych, ani w wytycznych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 347/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej losartanum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną losartanum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne w przypadkach innych niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej zaleca stosowanie leków zawierających ocenianą substancję czynną w leczeniu nadciśnienia tętniczego, oraz przewlekłej choroby nerek u dzieci i młodzieży. Stosowanie tych leków w niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową u dzieci jest ustaloną praktyką kliniczną. Nie znajduje ono jednak oparcia ani w badaniach klinicznych, ani w wytycznych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 348/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej telmisartanum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną telmisartanum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej zaleca stosowanie leków zawierających ocenianą substancję czynną w leczeniu nadciśnienia tętniczego, oraz przewlekłej choroby nerek u dzieci i młodzieży. Stosowanie tych leków w niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową u dzieci jest ustaloną praktyką kliniczną. Nie znajduje ono jednak oparcia ani w badaniach klinicznych, ani w wytycznych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 349/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej valsartanum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną valsartanum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci do 6 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej zaleca stosowanie leków zawierających ocenianą substancję czynną w leczeniu nadciśnienia tętniczego, oraz przewlekłej choroby nerek u dzieci i młodzieży. Stosowanie tych leków w niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową u dzieci jest ustaloną praktyką kliniczną. Nie znajduje ono jednak oparcia ani w badaniach klinicznych, ani w wytycznych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 350/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej enalaprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną enalaprilum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: niewydolność serca inna niż określona w ChPL - u dzieci do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej zaleca stosowanie leków zawierających ocenianą substancję czynną w leczeniu nadciśnienia tętniczego, oraz przewlekłej choroby nerek u dzieci i młodzieży. Stosowanie tych leków w niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową u dzieci jest ustaloną praktyką kliniczną. Nie znajduje ono jednak oparcia ani w badaniach klinicznych, ani w wytycznych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”.
Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.





Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 351/2018 z dnia 20 grudnia 2018 roku w sprawie substancji czynnej quinaprilum we wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji produktów leczniczych, zawierających substancję czynną quinaprilum we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: nadciśnienie tętnicze inne niż określone w ChPL - u dzieci od 6 do 18 roku życia; przewlekła choroba nerek u dzieci od 6 do 18 roku życia; leczenie renoprotekcyjne u dzieci od 6 do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Polskie Towarzystwo Nefrologii Dziecięcej zaleca stosowanie leków zawierających ocenianą substancję czynną w leczeniu nadciśnienia tętniczego, oraz przewlekłej choroby nerek u dzieci i młodzieży. Stosowanie tych leków w niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową u dzieci jest ustaloną praktyką kliniczną. Nie znajduje ono jednak oparcia ani w badaniach klinicznych, ani w wytycznych.

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 oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego, Raport nr: OT.4321.21.2018 „Benazeprilum, candesartanum cilexetilum, enalaprilum, losartanum, quinaprilum, ramiprilum, spironolactonum, telmisartanum i valsartanum we wskazaniach innych niż określone w ChPL”. Data ukończenia: 13 grudnia 2018 r.

