



BP.401.35.2021.MKZ

Protokół nr 33/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 2 sierpnia 2021 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:32

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Anna Gręziak
2. Dorota Kilańska
3. Adam Maciejczyk
4. Rafał Niżankowski
5. Tomasz Pasierski
6. Jakub Pawlikowski
7. Tomasz Romańczyk

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Anna Cieślik
2. Maciej Karaszewski
3. Artur Zaczyński

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Besremi (ropeginterferon alfa-2b) we wskazaniu: stosowanie w postaci monoterapii u dorosłych w leczeniu czerwienicy prawdziwej bez objawowej splenomegalii.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (ICD 10: L20)”.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem (ICD-10 J 45, ICD-10 J 82)”.
5. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktów etanerceptu w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, tj. produktów Enbrel.
6. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Poprawa stanu zdrowia opiekunów osób starszych i niesamodzielnych z terenu Miasta Słupska na lata 2022-2030”



- 2) „Powiatowy program przeciwdziałania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat uczęszczających do szkół podstawowych w Powiecie Polickim”.
7. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu: drgawki inne niż określone w ChPL.
8. Omówienie danych będących podstawą do wydania opinii Rady Przejrzystości nr 160/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku w sprawie uchylecia decyzji o objęciu refundacją leków zawierających podskórną postać trastuzumabu i rytuksymabu.
9. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Romańczyk zgłosił konflikt interesów w zakresie tematu objętego punktem 5 porządku obrad, w związku z czym podczas głosowania nad nim jego głos liczony będzie jako wstrzymujący. Żaden z pozostałych członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. leku Besremi (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. stosowanie w postaci monoterapii u dorosłych w leczeniu czerwienicy prawdziwej bez objawowej splenomegalii, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Romańczyk.

W dyskusji i formułowaniu końcowej wersji stanowiska Rady udział wzięli: Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk oraz Jakub Pawlikowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 4 głosami „za”, przy 3 głosach „przeciw” (7 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji podsumował raport dot. leku Dupixent (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Rada wysłuchiwała dopuszczonych do udziału w posiedzeniu przedstawiciela pacjentów oraz eksperta, którzy odpowiadali również na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji zaprezentował podsumowanie informacji z raportu dot. leku Dupixent (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2.

Rada wysłuchiwała dopuszczonego do udziału w posiedzeniu eksperta, który odpowiadał również na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analityk Agencji streścił raportu dot. zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktów etanerceptu, a propozycję opinii Rady przedstawił Adam Maciejczyk.

W dyskusji i modyfikacji projektu stanowiska udział wzięli: Rafał Niżankowski, Adam Maciejczyk, Jakub Pawlikowski, Dorota Kilańska oraz Anna Gręziak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”, głos Tomasza Romańczyka jest liczony jako wstrzymujący z uwagi na zgłoszony konflikt interesów) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Gorzkowice z zakresu profilaktyki zakażeń pneumokokowych, a propozycję opinii Rady przedstawiła Anna Gręziak.

W dyskusji głos zabrali: Anna Gręziak, Rafał Niżankowski oraz Jakub Pawlikowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej powiatu polickiego z zakresu przeciwdziałania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat, a propozycję opinii Rady przedstawił Jakub Pawlikowski.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji opinii Rady głos zabrali: Rafał Niżankowski, Dorota Kilańska, Jakub Pawlikowski oraz Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 6 głosami „za”, przy 1 głosie „przeciw” (7 osób obecnych) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 7. Propozycję opinii Rady w zakresie leków zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu: drgawki inne niż określone w ChPL przedstawiła Dorota Kilańska.

Wobec braku głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (7 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Analityk Agencji przedstawił prezentację dot. danych będących podstawą do wydania opinii Rady Przejrzystości nr 160/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku w sprawie uchylecia decyzji o objęciu refundacją leków zawierających podskórną postać trastuzumabu i rytuksymabu.

W dyskusji głos zabrali: Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk, Anna Gręziak oraz Dorota Kilańska.

Rada przeanalizowała powyższe dane oraz jednogłośnie (7 głosów „za”) przyjęła uchwałę dot. konieczności wyjaśnienia Ministrowi Zdrowia sposobu szacowania populacji otrzymującej trastuzumab oraz gotowości Rady do ponownego przeanalizowania zasadności dalszej refundacji trastuzumabu podawanego w formie podskórnej.

Ad 9. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 14:11.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 98/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku
w sprawie oceny leku Besremi (ropeginterferon alfa-2b)
we wskazaniu: stosowanie w postaci monoterapii u dorosłych
w leczeniu czerwienicy prawdziwej bez objawowej splenomegalii

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Besremi (ropeginterferon alfa-2b), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 250 µg/0,5 ml 1 wstrzykiwacz, kod EAN: 09007653000976, jako leku stosowanego w ramach chemioterapii, we wskazaniu: stosowanie w postaci monoterapii u dorosłych w leczeniu czerwienicy prawdziwej bez objawowej splenomegalii, w ramach istniejącej grupy limitowej (razem z pegylovanym interferonem), pod warunkiem ujednoczenia wskazań i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do [redacted] [redacted] Rada uznaje za daleko niewystarczający. Z uwagi na brak istotnie większej skuteczności, koszt wnioskowanej technologii nie może być wyższy od obecnie refundowanego pegylovanego interferonu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W ostatnich pięciu latach czerwienica prawdziwa została zdiagnozowana łącznie u 11 470 pacjentów z czego 55% stanowiły kobiety. Roczny przyrost jest na stabilnym poziomie, oszacowany średnio 1206,75 z odchyleniem standardowym 160,50. Ze względu na okres pandemii koronawirusa SARS-CoV-2, w obliczeniach średnich nie uwzględniono danych za 2020 roku, które wyraźnie odbiegają od lat poprzednich. Dane te jednak nie wskazują na istotny trend wzrostowy lub spadkowy liczebności populacji docelowej.

Zdecydowana większość pacjentów w Polsce z czerwienicą prawdziwą jest leczona hydroksymocznikiem (HU) jako wyłączną opcją terapeutyczną (na przestrzeni analizowanych lat odsetek pacjentów na terapii HU wahał się od 98,22% do 99,62%). Drugą z najczęściej obserwowanych było przechodzenie pacjentów z hydroksymocznika na interferony – łącznie 119 pacjentów w latach 2015-2020, 97 w latach 2019-2020, zauważalne jest częściej obserwowane przechodzenie po wprowadzeniu do refundacji pegylovanego interferonu



w produkcji leczniczym Pegasys. Z tą decyzją wiąże się również zauważalny wzrost udziału pacjentów, u których pegylowany interferon jest pierwszą opcją terapeutyczną i którą stosowali do końca okresu obserwacji w bazie (10 pacjentów w 2019 r., 20 pacjentów w 2020 r.). Udział pacjentów poddawanych terapii wyłącznie interferonem alfa-2a sukcesywnie malał, w 2020 r. żaden z pacjentów nie był poddawany leczeniu wyłącznie interferonem. Ropeginterferon alfa-2b jest to kowalencyjnie sprzężony interferon alfa-2b, wytwarzany z użyciem technologii rekombinowanego DNA w komórkach *Escherichia coli*, z cząsteczką metoksyglikolu polietylenowego (mPEG).

Jako technologię alternatywną dla produktu leczniczego Besremi we wnioskowanym wskazaniu należy przyjąć hydroksymocznik (HU), peginterferon alfa-2a. Wybór opiera na rekomendacjach zawartych w polskich i zagranicznych wytycznych klinicznych.

Dowody naukowe

Obecnie komparatorem dla pierwszej linii leczenia jest terapia hydroksymocznikiem, natomiast w II linii leczenia peginterferonem alfa-2a. Jedynym refundowanym obecnie interferonem we wskazaniu czerwienica prawdziwa (ICD-10: D.45) jest pegylowany interferon alfa-2a (produkt leczniczy Pegasys).

Do analizy naukowej włączono przegląd systematyczny (Bewersdorf 2020) oraz badania: PROUD-PV / CONTI(NUATION)-PV oraz MPD-RC 111.

W przeglądzie Bewersdorf 2020 skuteczność ropegIFN w uzyskiwaniu kompletnej odpowiedzi hematologicznej nie jest wyróżniająca, w raportowanych badaniach nad IFN oraz pegIFN odnotowano wyższe odsetki CHR, wynik jest niższy od wyników kumulowanych. Odsetek CHR/CR nie różnił się istotnie statystycznie między IFN 47,3%, a pegIFN 50,7%. Dla ropegIFN odnotowano 47,1%. Wysokie odsetki odpowiedzi na leczenie w starszych badaniach z lat 1990-2010 należy traktować z ostrożnością.

Do badania PROUD-PV zrekrutowano 306 pacjentów, z czego 127 otrzymywało ropegIFN, a 130 przydzielono do grupy HU (w sumie 257 chorych). Należy zwrócić uwagę na ograniczenia metodologiczne randomizowanego, otwartego badania fazy III PROUD-PV (modyfikacja celu w trakcie badania – rozumianego jako pierwszorzędowy punkt końcowy, prognozy równoważności - noninferiority i pierwszorzędowego punktu końcowego), w którym oceniano skuteczność i tolerancję ropeginterferonu alfa-2b. W badaniu PROUD-PV 26 (21%) ze 122 pacjentów w grupie ropegIFN i 34 (28%) ze 123 pacjentów w grupie HU osiągnęło złożony pierwszorzędowy punkt końcowy całkowitej odpowiedzi hematologicznej (CHR) przy prawidłowej wielkości śledziona, testowana równoważność nie została wykazana ($p=0,23$). W przypadku całkowitej odpowiedzi hematologicznej bez kryterium rozmiaru śledziona odpowiedź na leczenie była

podobna w grupach leczonych 53 [43%] pacjentów w grupie interwencyjnej, z 57 [46%] w grupie HU.

Wyniki tego badania nie pozwalają na stwierdzenie, że ropeginterferon alfa-2b nie był gorszy od hydroksymocznika (istotny klinicznie komparator) w pierwszorzędownym punkcie końcowym (wskaźnik całkowitej odpowiedzi hematologicznej po 12 miesiącach określony przez uzyskanie 3 kryteriów biologicznych i normalizacji rozmiaru śledziony).

Spośród 217 pacjentów, którzy ukończyli badanie PROUD-PV, 171 pacjentów przeszło do badania CONTINUATION-PV. Należy zwrócić uwagę na modyfikację kryteriów kwalifikacyjnych pacjentów, strukturę interwencji ramienia kontrolnego oraz brak predefiniowanej hipotezy statystycznej w planie analizy badania CONTI-PV, która nie pozwala na wyciągnięcie wniosków co do wielkości efektu lub miejsca w strategii Besremi, mimo iż w tym badaniu uzupełniającym odsetek pacjentów z CHR był znacząco wyższy w grupie ropegIFN (53%) niż w grupie kontrolnej (38%). Wskaźniki przerwania leczenia po 5 latach były zrównoważone pomiędzy ramionami leczenia (ropegIFN: 26,3%; kontrola: 25,0%). Również dane dotyczące jakości życia zebrane za pomocą kwestionariusza EQ-5D-3L nie wykazały różnic między grupami do 36. miesiąca obserwacji.

Nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic między grupami badania w odniesieniu do punktów końcowych: poważne zdarzenia niepożądane (SAE), ciężkie zdarzenia niepożądane i przerwanie leczenia z powodu zdarzenia niepożądanego. Korzyści dla ropeginterferonu alfa-2b zaobserwowano w kilku konkretnych AE. Biorąc pod uwagę symptomatologię kliniczną i ciężkość choroby, a także rodzaj i częstotliwość występowania działań niepożądanych, niewielka korzyść w zmniejszeniu niektórych działań niepożądanych nie została uznana za istotną, dlatego nie stanowią podstawy do uzyskania dodatkowej korzyści.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, stosowanie ropegIFN w I linii leczenia jest [redacted] w porównaniu z terapią HU. Oszacowany ICUR wyniósł [redacted]. Z kolei stosowanie ropegIFN w II linii leczenia jest [redacted] w porównaniu z terapią pegIFN, przy założeniu jednakowej skuteczności. Oszacowana różnica kosztów wynosi [redacted].

Oszacowana przez wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku Besremi, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy o refundacji, wynosi [redacted] z perspektywy NFZ. W przypadku stosowania wnioskowanej technologii w I linii leczenia wymiennie

z hydroksymocznikiem, cena wnioskowanej technologii winna wynosić [REDACTED] (z uwagi na brak przewagi klinicznej nad hydroksymocznikiem).

Dla porównania ropegIFN vs. pegIFN wnioskodawca oszacował cenę zrównującą koszty obu terapii, tj. zgodnie z art. 13 ustawy o refundacji. Oszacowana przez wnioskodawcę cenę zbytu netto wynosi [REDACTED], co odpowiada urzędowej cenie zbytu w wysokości [REDACTED].

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, Besremi jest finansowany ze środków publicznych [REDACTED].

Główne argumenty decyzji

Brak istotnej statystycznie różnicy efektu leczenia w odniesieniu do komparatora w badaniu PROUD-PV oraz predefiniowanej hipotezy statystycznej w planie analizy badania CONTI-PV nie pozwala na wyciągnięcie wniosków co do wielkości efektu lub miejsca w strategii leczenia lekiem Besremi w analizowanym wskazaniu.

Ponadto, dla dorosłych pacjentów z czerwienicą prawdziwą bez objawowego powiększenia śledziony, którzy uprzednio nie byli poddawani leczeniu hydroksymocznikiem lub wstępnie zostali poddani leczeniu hydroksymocznikiem oraz nie są oporni lub nie mają potwierdzonej nietolerancji hydroksymocznika dodatkowa korzyść nie została udowodniona.

Dodatkowo analiza ekonomiczna, w tym wysoka wartość ICUR ([REDACTED]) nie pozwala na objęcie refundacją produktu Besremi przy [REDACTED], w związku z tym Rada proponuje zdecydowane obniżenie ceny leku.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4232.1.2021 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Besremi (ropeginterferon α -2b) w ramach katalogu chemioterapii”, data ukończenia: 21.07.2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy AOP Orphan Pharmaceuticals AG.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AOP Orphan Pharmaceuticals AG o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AOP Orphan Pharmaceuticals AG.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 99/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku

w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (ICD 10: L20)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- Dupixent (dupilumabum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 mg (150 mg/ml), 2 amp. strzyk. 2 ml z osłonką na igłę, kod EAN: 05909991341435,
- Dupixent (dupilumabum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 200 mg (175 mg/ml), 2 amp. strzyk. 1,14 ml z osłonką na igłę, kod EAN: 05909991404741,

w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (ICD 10: L20)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa [REDACTED]
za niewystarczającą.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat stanowi niezaspokojoną potrzebę medyczną. Dupilumab jest rekombinowanym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4, które hamuje przekazywanie sygnałów za pośrednictwem interleukiny 4 i interleukiny 13, które mają zasadniczy wpływ na przebieg choroby.

Dowody naukowe

Pochodzą z badania wysokiej jakości LIBERTY AD ADOL, w którym dupilumab porównano do placebo, co nie w pełni odpowiada zaproponowanemu programowi, w którym leczenie dupilumabem [REDACTED], w tym miejscowych glikokortykosteroidów. Analiza skuteczności dupilumabu w porównaniu z placebo, przeprowadzona



w populacji ITT, wykazała istotnie statystycznie większą szansę poprawy nasilenia choroby w skalach EASI-50, 75, i 90 oraz znamienne poprawę jakości życia.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji

- Skuteczność w niezaspokojonej potrzebie medycznej.
- Rekomendacje większości wytycznych.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.28.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego: »Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci atopowego zapalenia skóry u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (ICD 10 L20)«, data ukończenia: 22.07.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawiciela pacjentów i eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi-Aventis Sp. z o. o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Sanofi-Aventis Sp. z o. o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 100/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku
w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumabum) w ramach programu
lekowego: „Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2
dupilumabem (ICD-10 J45, J82)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Dupixent (dupilumabum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 mg (150 mg/ml), 2 amp. strzyk. 2 ml z osłonką na igłę, kod EAN: 05909991341435,*
- *Dupixent (dupilumabum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 200 mg (175 mg/ml), 2 amp. strzyk. 1,14 ml z osłonką na igłę, kod EAN: 05909991404741,*

w ramach programu lekowego: „Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem (ICD-10 J45, J82)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

*Rada Przejrzystości uważa [redacted]
za niewystarczającą.*

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Astma oskrzelowa jest obecnie najczęstszą chorobą przewlekłą, występującą u dzieci i u osób do 40. roku życia, która dotyka około 4 milionów osób w Polsce, z tego 5–10% chorych ma ciężką astmę oskrzelową. Zapalenie typu 2 charakteryzuje się liczbą eozynofili we krwi ≥ 350 komórek/ μ l lub liczbą eozynofili we k ≥ 150 komórek/ μ l oraz alergią na alergenów całorocznych.

Dupilumab jest rekombinowanym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4, które hamuje przekazywanie sygnałów za pośrednictwem interleukiny 4 i interleukiny 13, które mają zasadniczy wpływ na przebieg choroby. W ramach PL B.44 finansowane są leki o zbliżonym mechanizmie działania - omalizumab (OMA), mepolizumab (MEP) oraz benralizumab (BEN).



Dowody naukowe

Opierają się na przeglądzie systematycznym Bateman 2000 i wskazują na nie gorsze, bądź (dla pojedynczych porównań) zamiennie korzystniejsze działanie dupilumabu w porównaniu do komparatorów w ocenie wpływu leku na redukcję częstości występowania ciężkich zaostrzeń astmy, poprawy parametru FEV1, czy zmiany wyniku kwestionariusza ACQ.

Problem ekonomiczny



Główne argumenty decyzji

- Skuteczność nie gorsza niż omalizumabu, mepolizumabu czy benralizumabu.
- [Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.29.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dupixent (dupilumab) w ramach programu lekowego: » Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem (ICD-10 J45, J82)«”, data ukończenia: 22.07.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi-Aventis Sp. z o. o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Sanofi-Aventis Sp. z o. o.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców Sanofi-Aventis Sp. z o.o., AstraZeneca AB, GSK Services Sp. z o. o, Novartis Poland Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., AstraZeneca AB, GSK Services Sp. z o. o, Novartis Poland Sp. z o. o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 107/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku

w sprawie o utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla produktów etanerceptu w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej grupy limitowej dla produktów etanerceptu w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, tj.

- *Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci, 10 mg/ml, GTIN: 05909990880881,*
- *Enbrel, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 25 mg/ml, GTIN: 05909990777938,*

pod warunkiem obniżenia ceny leku do poziomu nie wyższego niż najdroższy z odpowiedników z grupy limitowej lub usunięcia z ChPL zapisu o brzmieniu: „Każda fiolka produktu Enbrel 10 mg powinna być użyta tylko w celu podania jednej dawki jednemu pacjentowi. Pozostały roztwór należy wyrzucić”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Proponowana zmiana polega na utworzeniu odrębnej grupy limitowej dla produktów leczniczych Enbrel, zawierających substancję czynną etanercept w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Produkty lecznicze, zawierające substancję czynną etanercept (Enbrel, Erelzi, Benepali), zarejestrowane są do stosowania u dzieci i młodzieży we wskazaniach: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (w ramach programu lekowego B.33) oraz łuszczyca zwykła (plackowata) u dzieci i młodzieży (w ramach programu lekowego B.47). W ramach programu lekowego B.33 do terapii etanerceptem kwalifikuje się pacjentów od 4 roku życia, natomiast w ramach programu lekowego B.47 do terapii etanerceptem kwalifikuje się pacjentów od 6 roku życia. Zarówno produkt Erelzi, jak i Benepali nie mogą być podane pacjentom, u których konieczne jest zastosowanie mniejszej dawki, ponieważ dostępne są jedynie w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. W przypadku powyższych produktów możliwe jest zatem podanie jedynie pełnej dawki, np. 25 mg, która jest odpowiednia dla pacjenta ważącego 62,5 kg.



Podmiot odpowiedzialny zauważa również we wniosku, że nie jest w stanie dostosować cen leków Enbrel 10 mg i 25 mg do wymogów obowiązującego limitu finansowania w programach lekowych.

Odnotowano przypadki utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów zawierających tę samą substancję czynną: interferon beta-1a w grupach „1024.41, Interferonum beta 1a a 30 mcg” i „1024.43, Interferonum beta 1a a 44 mcg” oraz ewerolimus w grupach „1086.0, Ewerolimus” i „1086.1, Ewerolimus - 2”.

Problem ekonomiczny

W przypadku utworzenia odrębnej grupy limitowej dla opakowań produktu leczniczego Enbrel 10 mg i 25 mg, prognozowany jest wzrost wydatków po stronie płatnika w wysokości ponad 1 mln zł w skali roku.

Główne argumenty decyzji

Główny argumentem pozytywnej opinii Rady jest umożliwienie zastosowania leku etanercept

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4225.2.2021 „Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Enbrel (etanercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań”, data ukończenia: 27.07.2021 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Pfizer Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Polska Sp. z o. o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Pfizer Polska Sp. z o. o.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 108/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku
o projekcie programu „Poprawa stanu zdrowia opiekunów osób
starszych i niesamodzielných z terenu Miasta Słupska
na lata 2022-2030”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Poprawa stanu zdrowia opiekunów osób starszych i niesamodzielných z terenu Miasta Słupska na lata 2022-2030”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej, zaplanowany do realizacji przez miasto Słupsk, zakładający wsparcie opiekunów osób starszych i niesamodzielných. Samorządowe programy polityki zdrowotnej z zakresu poprawy stanu zdrowia opiekunów osób starszych i niesamodzielných nie były dotychczas opiniowane przez Agencję. Projekt programu pośrednio realizuje priorytet: „zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Głównym założeniem projektu programu jest „poprawa kondycji zdrowotnej opiekunów osób starszych i niesamodzielných w aspekcie psychicznym i fizycznym”. Cel ten został sformułowany w sposób ogólny. Zaplanowane w programie interwencje (głównie nastawione na prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych) mogą nie spowodować istotnej poprawy w zakresie stanu zdrowia opiekunów. W projekcie nie przedstawiono żadnego, poprawnie sformułowanego miernika efektywności, odnoszącego się do głównego założenia programu.

Zdaniem konsultanta krajowego w dziedzinie geriatry, warunkiem realizacji PPZ jest doprecyzowanie, jakimi narzędziami/testami i w jaki sposób autorzy chcą mierzyć poprawę psychicznej i fizycznej kondycji zdrowotnej opiekunów osób starszych.

Populację docelową programu stanowią będą opiekunowie oraz członkowie rodzin osób starszych i niesamodzielných zamieszkujących na terenie Słupska.



Przyjęto, że liczebność populacji opiekunów będzie wynosić 848 osób rocznie (6 784 osoby w trakcie trwania całego programu).

W ramach programu zaplanowano: kwalifikację do programu (wizyta u koordynatora), szkolenie ogólne (zapoznanie z założeniami programu oraz kurs sprawowania opieki nad osobą zależną), konsultacje indywidualne oraz zajęcia i warsztaty tematyczne oraz podsumowującą wizytę u koordynatora.

Interwencje w programie opisane są w sposób zdawkowy. Nie sprecyzowano konkretnych działań, które będą realizowane w ramach wizyty kwalifikacyjnej. Określono jedynie, że będzie prowadzona przez koordynatora (nie wskazując jego kompetencji).

Podczas szkolenia ogólnego opiekun zostanie poproszony o wypełnienie pre-testu oraz zostanie zapoznany z założeniami programu.

Uczestnik odbędzie kurs, podczas którego zapozna się lub utrwali swoją wiedzę z zakresu sprawowania prawidłowej opieki nad osobą zależną, a także otrzyma informacje o możliwości skorzystania z innych form dostępnych w ramach programu.

Na zakończenie udziału w programie uczestnik odbędzie końcową wizytę u koordynatora, na której wypełni post-test oraz ankietę satysfakcji.

Wytyczne NICE 2020 określają, że programy szkoleniowe dla opiekunów powinny obejmować przede wszystkim następujące elementy:

- edukację ogólną dotyczącą stanu zdrowia, niepełnosprawności lub potrzeb osoby, którą się opiekują,
- szkolenie umiejętności, które pomoże im zapewnić opiekę, w tym jak rozumieć i reagować na zmiany nastroju i zachowania,
- zasady samoopieki,
- szkolenie w zakresie umiejętności komunikacyjnych w celu poprawy interakcji z podopiecznym,
- informacje o odpowiednich usługach i sposobie uzyskania do nich dostępu,
- planowanie na przyszłość, w tym przygotowanie do zmian (NICE 2020).

Określone w programie cele szczegółowe, takie jak: wzrost wiedzy na temat możliwości wsparcia i pomocy, wzrost umiejętności opiekuńczych, zwiększenie świadomości znaczenia aktywności fizycznej opiekunów dla zachowania zdrowia, zwiększenie świadomości znaczenia badań profilaktycznych albo zwiększenie wiedzy w zakresie prozdrowotnego stylu życia – nie wydają się wystarczające do realizacji założonego celu głównego.

Poprawa stanu zdrowia może nastąpić w wyniku zupełnie innych działań, realizowanych bez związku z programem.

Na podstawie przeglądu piśmiennictwa można stwierdzić, że najczęściej występującymi problemami zdrowotnymi opiekunów osób niesamodzielnych są: przewlekłe bóle, zlokalizowane w różnych okolicach ciała, permanentny stres, bezsenność, niepokój i lęk, przewlekłe zmęczenie, utrata apetytu, depresja, obniżenie odporności, stosowanie używek – alkoholu, palenie papierosów, zaostrzenie chorób już istniejących i inne problemy, skutkujące m. in. zwiększonym przyjmowaniem leków. Długotrwałe utrzymujące się problemy zdrowotne wiążą się z ryzykiem wystąpienia m. in. chorób układu sercowo-naczyniowego, otyłości, cukrzycy, jak również choroby wrzodowej żołądka.

Potrzebne są spersonalizowane interwencje i zalecenia, w efekcie których nastąpi rzeczywista poprawa stanu zdrowia, np. ustąpią dolegliwości bólowe i bezsenność, zmniejszy się ilość przyjmowanych przez opiekuna leków, poprawi się jego sprawność fizyczna, wydolność intelektualna, nastąpi zredukowanie napięcia i lęku.

Interwencje powinny być dostosowane do oczekiwań i sytuacji opiekunów i poza doradztwem polegać na dostarczaniu określonych form usług. Największe znacznie ma oferta ulgi w opiece (np. czasowe zastępstwo opiekuna = przerwa wytchnieniowa lub zastępstwo na czas załatwienia własnych potrzeb zdrowotnych: wyjazdu do sanatorium, wizyty u lekarza).

Autorzy programu postulują stworzenie w mieście miejsca służącego osiągnięciu celów programu, w którym koordynator programu nie tylko przedstawi ofertę programu i poinformuje o dostępnych na terenie miasta Słupska bezpłatnych świadczeniach poprzez skierowanie do konkretnej instytucji, ale jednocześnie udzieli pomocy w najprostszych czynnościach związanych np. z załatwieniem spraw urzędowych.

Planowane koszty całkowite programu zostały oszacowane na kwotę 930 976 zł (117 872 zł rocznie w latach 2022-2030 oraz 105 872 zł w 2022 roku). Koszty jednostkowe: 139 zł/os.

Źródła finansowania: miasto Słupsk, inne źródła finansowania.

Program ma być realizowany w latach 2022-2030.

Powyższe argumenty przemawiają za negatywną opinią.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.49.2021 „Poprawa stanu zdrowia opiekunów osób starszych i niesamodzielnych z terenu Miasta Słupska na lata 2022-2030”, data ukończenia: lipiec 2021 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki geriatrycznej - wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2015 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 109/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku

o projekcie programu „Powiatowy program przeciwdziałania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat uczęszczających do szkół podstawowych w Powiecie Polickim”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Powiatowy program przeciwdziałania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat uczęszczających do szkół podstawowych w Powiecie Polickim”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady i zawartych w raporcie AOTMIT.

Uzasadnienie

Nadwaga oraz otyłość wśród dzieci stanowią narastający problem zdrowotny, który niesie konsekwencje w ich dalszym życiu w postaci zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia nadciśnienia tętniczego, choroby wieńcowej, chorób metabolicznych, wad podstawy czy wtórnych zaburzeń psychologicznych. Z tego powodu uzasadnione są działania podejmowane na jak najwcześniejszym etapie rozwoju dziecka w celu przeciwdziałania nadmiernej wadze.

Przedstawiony do oceny projekt zakłada badania przesiewowe (BMI wg siatek centylowych), interwencje multikomponentową (konsultacje lekarskie, konsultacje dietetyczne, konsultacje psychologiczne, konsultacje ze specjalistą aktywności ruchowej), badanie laboratoryjne (dla dzieci w grupie ryzyka), pomiary antropometryczne po zakończeniu programu, ankietę oceniającą zmianę zachowań żywieniowych i poziom aktywności fizycznej u dziecka, a także edukację zdrowotną kierowaną do rodziców/opiekunów prawnych oraz do dzieci. Populację docelową programu stanowią będą dzieci w wieku 8 lat uczęszczające do szkół podstawowych na terenie powiatu polickiego oraz rodzice/opiekunowie prawni.

Projekt programu realizuje priorytet: „przeciwdziałanie występowaniu otyłości” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469). Podejmowane działania są zasadniczo zgodne z rekomendacjami towarzystw naukowych. Szczególnie wartościowym elementem wydaje się interwencja multikomponentowa, mająca na celu redukcję masy ciała i wypracowanie odpowiednich nawyków (m.in. żywieniowych i w zakresie aktywności fizycznej), które umożliwią



utrzymanie uzyskanych rezultatów. Interwencje te zalecane są przez wiele rekomendacji i powinny obejmować minimum 26 godzin kontaktowych (APA 2018, MQIC 2018b, ES 2017, USPSTF 2017, AAFP 2017). Budżet programu został skalkulowany realistycznie.

Uwagi Rady:

- Zdaniem Rady, badania dodatkowe nie mają uzasadnienia.*
- Należy dążyć do zalecanych w rekomendacjach minimum 26 godzin interwencji multikomponentowych (w projekcie nie podano liczby godzin).*
- Cele, mierniki efektywności i mierniki monitorowania powinny zostać doprecyzowane.*
- Należy doprecyzować ile dzieci zostanie włączonych do etapu badań przesiewowych.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.51.2021 „Powiatowy program przeciwdziałania nadwadze i otyłości wśród dzieci w wieku 8 lat uczęszczających do szkół podstawowych w Powiecie Polickim”, data ukończenia: lipiec 2021 r. oraz raportu nr: OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 110/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną diazepamum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. drgawki inne niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu pozarejestacyjnym: drgawki inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją omawianych leków w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych wydając dwie opinie nr 51/2016 i nr 357/2018, w których rekomendowała ich finansowanie, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję. Od tego czasu nie ukazały się badania, które dotyczyłyby opiniowanych przez Radę wskazań dla substancji czynnej diazepam.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.14.2021 „diazepamum we wskazaniu: drgawki inne niż określone w ChPL”, data ukończenia: 28.07.2021 r.

