



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 227/2015 z dnia 16 listopada 2015 r.

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

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

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Propranololum	Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist. po 25 szt.), 5909990112111	<ul style="list-style-type: none">• napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka;• naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia;
	Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist. po 25 szt.), 5909990112210	

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną: propranololum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennego niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Propranololum	Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist. po 25 szt.), 5909990112111	<ul style="list-style-type: none">• niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia;• naczyniaki płaskie• naczyniaki jamiste.
	Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist. po 25 szt.), 5909990112210	

Uzasadnienie

We wskazaniu „napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka” propranolol powinien być finansowany. Jest to coraz to rzadsza choroba w malejącej populacji. Korzyści ze stosowania propranololu opierają się na trwających ponad pół wieku obserwacjach klinicznych. Nie można spodziewać się randomizowanego badania klinicznego na dużej populacji.

Propranolol powinien być finansowany również we wskazaniu naczyniaki wczesnoniemowlęce, gdyż jest to jedyna działająca interwencja co wykazano w obserwacjach klinicznych, a ostatnio w badaniu randomizowanym (N Engl J Med 2015;372:735-46).



Rada nie jest za finansowaniem we wskazaniu „niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia”, gdyż propranolol w tym wskazaniu nie ma dowodów klinicznych na skuteczność nawet w populacji dorosłych. W naczyniakach płaskich i naczyniakach jamistych nie ma dowodów naukowych na skuteczność propranololu.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.437.2015.1.ISU z dnia 4 listopada 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
Propranololum	Propranolol WZF, tabl. 10 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112111	<ul style="list-style-type: none"> • napady anoksemiczne u dzieci do 18 roku życia - profilaktyka; • niewydolność serca u dzieci do 18 roku życia; • naczyniaki wczesnoniemowlęce u dzieci do 18 roku życia; • naczyniaki płaskie; • naczyniaki jamiste.
	Propranolol WZF, tabl. 40 mg, 50 tabl. (2 blist.po 25 szt.), 5909990112210	
Salbutamolium	Salbutamol Hasco, syrop 2, mg/5 ml, 100 ml, 5909990317516	<ul style="list-style-type: none"> • bradykardia u dzieci do 18 roku życia.
Filgrastimum	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań 300 µg/ml, 5 fiol.a 1 ml, 5909990312214	<ul style="list-style-type: none"> • gorączka neutropeniczna (zakażenie w przebiegu neutropenii) – w przypadkach innych niż określone w ChPL; • anemia aplastyczna; • neutropenia wrodzona – w przypadkach innych niż określone w ChPL; • neutropenia nabyta – w przypadkach innych niż określone w ChPL.
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909990739387	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 1 amp.-strz., 5909990739448	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830510	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830619	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687763	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j/0,5 ml, 1 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990687800	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904808	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990904778	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687787	
	Zarzio, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp-strzyk.a 0,5 ml, 5909990687848	
	Nivestim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 12 mln j./0,2 ml, 5 amp.-strz.a 0,2 ml, 5909990904747	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909990739394	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j.m./0,5 ml, 10 amp.-strz., 5909990739400	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 5 amp.-strz., 5909990739455	
	Tevagrastim, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j.m./0,8 ml, 10 amp.-strz., 5909990739462	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5055565713846	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713860	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, Zawartość opakowania, kod EAN	Grupa limitowa
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp. strz., 5055565713853	
	Accofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5055565713877	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 960 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830626	
	Neupogen, roztwór do wstrzykiwań, 600 µg/ml, 5 amp.-strz.a 0,5 ml, 5909990830527	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102500	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 30 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102531	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 1 amp.-strz., 5909991102548	
	Grastofil, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 48 mln j./0,5 ml, 5 amp.-strz., 5909991102555	

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, Raport nr: AOTMiT-BOR-434-13/2015, „Propranololum, salbutamolium w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych.” Data ukończenia: listopad 2015.