



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 33/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku

w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną phenoxymethylpenicillinum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
phenoxymethylpenicillinum	Ospen 1000 tabl. powl. 1000000 j.m. 12 szt., 5909990070916	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
	Ospen 1000 tabl. powl. 1000000 j.m. 30 tabl., 5909990070923	
	Ospen 1000 tabl. powl. 1000000 j.m. 12 szt., 5909991216580	
	Ospen 1500 tabl. powl. 1500000 j.m. 12 szt., 5909990071012	
	Ospen 1500 tabl. powl. 1500000 j.m. 30 tabl., 5909990071029	
	Ospen 1500 tabl. powl. 1500000 j.m. 12 szt., 5909991217631	
	Ospen 750 zawiesina doustna 750000 j.m./5 ml 60 ml, 5909990363216	
	Ospen 750 zawiesina doustna 750000 j.m./5 ml 150 ml, 5909990363223	

Uzasadnienie

Fenylometrylopenicylina od wielu lat stosowana jest w praktyce klinicznej w profilaktyce zakażeń u chorych po przeszczepie szpiku, z niedoborami odporności oraz chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego. W rozpatrywanych wskazaniach ma udowodnioną skuteczność i jest zalecana przez większość wytycznych praktyki klinicznej oraz ekspertów. Relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania uzasadnia zatem jej finansowanie ze środków publicznych w przedmiotowych wskazaniach.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 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.

.....
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-OT-434-59/2015, „Phenoxymethylpenicillinum w wybranych wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Data ukończenia: 19 stycznia 2016 r.