



Rekomendacja nr 83/2021

z dnia 2 lipca 2021 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Meladinine (metoksalen) we wskazaniach:
liszaj płaski, łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stopy, twardzina
ograniczona, wyprysk kontaktowy, wyprysk rąk, ziarniniak
obrączkowy**

Prezes Agencji rekomenduje wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Meladinine (metoksalen) we wskazaniach: liszaj płaski, łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stopy, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy, wyprysk rąk, ziarniniak obrączkowy.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę dostępne dowody naukowe, wytyczne kliniczne oraz stanowisko Rady Przejrzystości, uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu Meladinine (metoksalen) w wyżej wymienionych wskazaniach.

Uwzględniono wyniki analizy klinicznej obejmującej ocenę skuteczności metoksalenu we wskazaniu liszaj płaski oraz aktualizację wyszukiwania dowodów naukowych względem wydanej w dniu 17 kwietnia 2018 roku rekomendacji nr 26/2018 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dotyczącej m.in. pozostałych, wymienionych w zleceniu, wskazań.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania zidentyfikowano jedno dodatkowe badanie dotyczące wyprysku rąk oraz jeden przegląd systematyczny odnoszący się do nieocenanego wcześniej wskazania - liszaj płaski. Odnalezione dane sugerują skuteczność metoksalenu w zakresie uzyskania poprawy oraz odpowiedzi na leczenie. Nie odnaleziono nowych dowodów klinicznych dla wcześniej ocenionych wskazań: łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stóp, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy i ziarniniak obrączkowy.

Metoksalen należy do grupy psolarenów i w ocenianym produkcie leczniczym jest stosowany miejscowo w terapii połączonej z naświetlaniem UVA (terapia PUVA). Według wytycznych



klinicznych (polskich, europejskich i światowych) terapia PUVA z wykorzystaniem miejscowych psolarenów wskazywana jest jako jedna z opcji terapeutycznych w leczeniu większości z ocenianych schorzeń. Odnalezione w ramach aktualizacji wytyczne są spójne z rekomendacjami wydanymi w latach wcześniejszych, jednocześnie zalecenia dla liszaja płaskiego wskazują, że fototerapia/terapia PUVA może być zastosowana w II/III linii leczenia (EDF 2020a, PCDS 2020a).

Uwzględniono ponadto, że zgodnie otrzymanymi danymi dotyczącymi wielkości refundacji wnioskowanej technologii metoksalen znajduje zastosowanie w niewielkiej grupie chorych, przez co dalsze finansowanie produktu, w ramach importu docelowego, prawdopodobnie nie będzie skutkowało znacznym obciążeniem finansowym dla płatnika publicznego (w 2020 roku produkt został sprowadzony dla 28 pacjentów).

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności wydawania zgód na refundację produktu Meladinine (metoksalen), roztwór, opakowanie 24 ml, we wskazaniach:

- liszaj płaski,
- łuszczyca,
- łuszczyca krostkowa dłoni i stopy,
- twardzina ograniczona,
- wyprysk kontaktowy,
- wyprysk rąk,
- ziarniniak obrączkowy

na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523).

Problem zdrowotny

Liszaj płaski

Liszaj płaski (lichen planus) jest chorobą zapalną błon śluzowych i skóry o nieustalonej etiologii. Najczęściej zajęte są skóra i błona śluzowa jamy ustnej. Do głównych dolegliwości występujących w przebiegu liszaja płaskiego należą: świąd, przebarwienia i ból. Z wyjątkiem postaci skórnej, w której zmiany ustępują w ciągu roku, liszaj płaski jest chorobą przewlekłą.

Choroba dotyczy około 1% populacji. Najwięcej zachorowań stwierdza się między 30. a 60. rż. z podobną częstością występowania u kobiet i mężczyzn (postać skórna).

Łuszczyca

Łuszczyca (łac. psoriasis) jest jednym z najczęstszych genetycznie uwarunkowanych schorzeń skóry o przewlekłym i nawrotowym przebiegu. Cechuje się zwiększoną proliferacją keratynocytów w warstwie podstawnej naskórka oraz przyspieszonym i nieprawidłowym cyklem ich dojrzewania. W obrębie skóry właściwej następuje nagromadzenie dużej liczby komórek zapalnych linii białokrwinkowej (limfocyty, monocyty, granulocyty), które aktywnie penetrują do naskórka.

Łuszczyca jest chorobą niezakaźną i należy do chorób o wieloczynnikowej etiologii. Oznacza to, że za jej ujawnienie się odpowiada współdziałanie wielu genów i czynników środowiskowych.

Wyróżnia się dwa szczyty zachorowań na łuszczycę: między 16. a 22. oraz między 57. a 60. rokiem życia.

Łuszczyca ma przewlekły i nawrotowy przebieg z okresami remisji i zaostrzenia się zmian. Nawroty choroby często występują jesienią i wiosną, co można wyjaśnić prowokującym działaniem infekcji dróg oddechowych i zmniejszeniem nasłonecznienia w tym okresie.

Łuszczyca krostkowa dłoni i stopy

Łuszczyca krostkowa dłoni i stóp (ang. pustulosis palmo-plantaris, PPP) jest odmianą łuszczycy, charakteryzującą się krostkowymi wykwitami na złuszczającym się, rumieniowym podłożu. Wyraźnie odgraniczone ogniska przechodzą na boczne powierzchnie stóp i rąk. Przyczyny powstania łuszczycy krostkowej dłoni i stóp nie są poznane.

Ten typ łuszczycy zajmuje przede wszystkim śródstopie i boczne powierzchnie, a rzadko powierzchnie palców i przodostopie. Ogniska są zazwyczaj symetryczne, a krostki na dłoniach lub stopach w odróżnieniu od innych lokalizacji nie mają stożkowatego kształtu. Na skórze pojawiają się pęcherzyki wypełnione treścią ropną. Wykwity krostkowe o charakterystycznym brązowym kolorze, zlokalizowane są na skórze zmienionej zapalnie. Badania wykazują, że 90% przypadków łuszczycy krostkowej dłoni i stóp odnotowuje się u kobiet. Choroba najczęściej rozwija się w 50.-60. r.ż.

Twardzina ograniczona

Twardzina ograniczona i układowa to przewlekłe choroby zapalne tkanki łącznej o podłożu autoimmunologicznym. Etiologia twardziny nie jest znana, aczkolwiek wskazuje się, że w niektórych przypadkach czynnikiem inicjującym może być uraz. Choroba charakteryzuje się występowaniem fazy zapalnej, po której następuje proces włóknienia skóry, prowadzący do jej pogrubienia i stwardnienia.

Obserwuje się dwa szczyty zachorowań – u dzieci między 7. a 11. rokiem życia oraz u dorosłych między 40. a 50. rokiem życia, choroba częściej dotyczy kobiet. Zapadalność szacuje się na 0,4–2,7/100 000 osób rocznie.

Wyprysk kontaktowy

Wyprysk kontaktowy inaczej kontaktowe zapalenie skóry (KZS) jest miejscową skórną reakcją nadwrażliwości cechującą się powierzchownymi zmianami zapalnymi na skórze, która powstaje w wyniku bezpośredniego kontaktu z alergenem bądź czynnikiem drażniącym.

Wyróżnia się KZS:

- Alergiczne – związane z mechanizmami immunologicznymi;
- Z podrażnienia – głównym czynnikiem etiologicznym jest ekspozycja na drażniące substancje;
- Zawodowe – wywołane przez ekspozycję na czynniki szkodliwe w miejscu pracy, w większości przypadków jest kontaktowym zapaleniem skóry z podrażnienia;
- Fotoalergiczne lub fototoksyczne – zapalenie skóry może być wywołane przez alergen lub substancję drażniącą powstającą dopiero po działaniu światła słonecznego.

Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry występuje u 10-40% osób w populacji generalnej. Częstość zachorowań na alergiczny wyprysk kontaktowy jest niższa. Przynajmniej raz w życiu wystąpił on u 7% dzieci i 17,5% osób dorosłych.

Wyprysk rąk

Pojęcie wyprysk rąk opisuje nieinfekcyjne choroby zapalne rąk. Nie stanowią one odrębnych jednostek chorobowych. Wyprysk rąk ma charakter przewlekły i zmiany mogą utrzymywać się powyżej 10 lat. W początkowej ostrej fazie choroby pojawiają się rumień, obrzęki i pęcherzyki. W postaci przewlekłej natomiast występuje infiltracja, hiperkeratoza i bruzdy. Ważnym objawem występującym w wyprysku dłoni jest swędzenie i obecność bolesnych pęknięć.

Wyprysk rąk może być wywołany przez kontakt z substancjami drażniącymi, uczulającymi lub wynikać z chorób atopowych. W wyprysku różne czynniki etiologiczne mogą istnieć równocześnie. Obecność

wyprysku może wynikać również z dyspozycji genetycznej. Chorobowość roczna w wyprysku rąk szacowana jest na ok. 10%.

Ziarniniak obrączkowy

Ziarniniak obrączkowy (ang. granuloma annulare) jest przewlekłą, łagodną chorobą skóry cechującą się zwyrodnieniem kolagenu i odczynowym ziarniniakowym stanem zapalnym. Do głównych postaci choroby należą postać ograniczona, uogólniona, podskórna i perforująca. Zmiany chorobowe dotyczą głównie skóry, ale mogą również występować w tkance podskórnej. Ogniska choroby składają się ze skupionych bladoczerwonych grudek, które łącząc się powodują powstawanie tworów kolistych lub festonowatych. Zmiany mogą występować na całym ciele, ale najczęstszym umiejscowieniem są grzbiety rąk i nóg.

Przyczyny choroby nie są znane, jednakże potwierdzoną rolę w patogenezie choroby mają uraz oraz światło. Choroba najczęściej jest diagnozowana u osób przed 30. rokiem życia. Pojedyncze ogniska chorobowe dotyczą głównie dzieci, natomiast bardziej rozsiane postacie obserwowane są u młodych dorosłych, ze znaczną przewagą kobiet. W populacji europejskiej częstość występowania ziarniniaka obrączkowego ocenia się na 0,1-0,4% nowych pacjentów dermatologicznych rocznie. Przebieg choroby jest przewlekły. Zmiany chorobowe mają tendencję do samoistnego ustępowania i nawrotów.

Alternatywna technologia medyczna

Na podstawie wytycznych klinicznych oraz opinii ekspertów za technologie aktualnie stosowane w analizowanych wskazaniach można uznać głównie: glikokortykosteroidy, fototerapię UVA1 i UVB, doustną PUVA, metotreksat.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Meladinine, zawierający substancję leczniczą metoksalen (8-methoxypsoralenu, 8-MOP) nie jest dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Metoksalen jest zaliczany do grupy farmakoterapeutycznej: psolareny do stosowania miejscowego, ma właściwości fotodynamiczne, przez co uwrażliwia skórę na działanie promieniowania słonecznego oraz sztucznego promieniowania ultrafioletowego. W Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazano, że lek jest stosowany wraz z naświetleniem UVA.

Wskazania do stosowania leku obejmują: łuszczycę, bielactwo, ziarniniaka grzybiastego, pierwotnego chłoniaka skóry, liszaja płaskiego, zapalenie skóry po zadziałaniu światła, mastocytozę skórnią, atopowe zapalenie skóry. W związku z powyższym część z wnioskowanych wskazań wykracza poza wskazania rejestracyjne leku.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach analizy klinicznej została przeprowadzona aktualizacja w zakresie istnienia nowych dowodów naukowych na potrzeby oceny skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej technologii

medycznej względem rekomendacji nr 26/2018 z dnia 17 kwietnia 2018 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Meladinine (methoxsalenum) we wskazaniach: bielactwo, kontaktowe zapalenie skóry, liszaj twardzinowy i zanikowy, łuszczyca, łysienie plackowate, przyłuszczyca plackowata wielkoogniskowa, rogowiec skóry stóp i dłoni, twardzina układowa, ziarniniak obrączkowy, wyprysk rąk i nóg.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie zidentyfikowano badań spełniających kryteria włączenia opublikowanych po dacie wyszukiwania zastosowanej w raporcie z 2018 roku dla następujących, aktualnie ocenianych wskazań: łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stop, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy, ziarniniak obrączkowy.

Odnaleziono jedno badanie dotyczące wskazania wyprysk rąk oraz jeden przegląd systematyczny odnoszący się do nieoceniającego wcześniej wskazania - liszaj płaski.

W związku z powyższym do analizy włączono:

- jednoośrodkowe, randomizowane kontrolowane badanie pilotażowe porównujące stosowanie fototerapii NB-UVB względem terapii PUVA wśród 20 pacjentów z wypryskiem dłoni - Brass 2018,
- przegląd systematyczny (Atzmony 2015), w którym uwzględniono 16 badań, przy czym jedno z nich odnosiło się do leczenia liszaja płaskiego za pomocą ocenianej interwencji tj. metoksalenu w postaci roztworu (Helander 1987). W badaniu porównywano skuteczność stosowania doustnej PUVA względem kąpeli PUVA wśród 23 chorych.

Skuteczność kliniczna

Liszaj płaski (Helander 1987)

Częściową odpowiedź na leczenie uzyskało 40% (n=4) chorych w ramieniu doustnej PUVA oraz 69,3% (n=9) w ramieniu kąpeli PUVA, natomiast całkowitą odpowiedź na leczenie uzyskało odpowiednio 10% (n=1) i 15,4 % (n=2) chorych.

PUVA podawana doustnie miała porównywalną skuteczność do kąpeli PUVA i NB-UVB.

Wyprysk rąk (dodatkowe badanie Brass 2018)

Po 12 tygodniach stwierdzono brak zmian lub prawie brak zmian wg skali oceny PGA (ang. *Physician's Global Assessment*) u 13 pacjentów z ramienia PUVA oraz u 7 pacjentów z ramienia NB-UVB.

Odsetek odpowiedzi wskazujący na brak zmian lub prawie brak zmian w skali PGA wynosił 43% w grupie stosującej PUVA oraz 23% w grupie NB-UVB.

Bezpieczeństwo

W publikacjach Helander 1987 i Brass 2018 nie odniesiono się szczegółowo do bezpieczeństwa stosowania produktu Meladinine. Nadmieniono jednak, że terapia jest bezpieczna i dobrze tolerowana.

Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie

Zgłaszano przypadki poważnego poparzenia u pacjentów stosujących preparaty Meladinine roztworu do podania miejscowego. Ponadto podczas stosowania produktów Meladinine występowały objawy związane ze zbyt dużą ekspozycją na promieniowanie UVA: świąd, rumień po PUVA, reakcje fotoalergiczne, zjawisko Koebnera, indukcja pęcherzowego pemfigoidu, toczeń rumieniowaty.

Ograniczenia analizy

Do głównych ograniczeń zalicza się konieczność wnioskowania na podstawie wyników badań obejmujących niewielką liczbę chorych (20 pacjentów w badaniu Brass 2018 oraz 23 pacjentów w badaniu Helander 1987) oraz badania o niskiej jakości (Helander 1987).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 155 514 zł (3 x 51 838 zł)

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Zgodnie z danymi otrzymanymi w zleceniu MZ, szcunkowa cena hurtowa produktu leczniczego Meladinine, methoxsalenum, roztwór, opakowanie po 24 ml wynosi 25,00 zł.

Ponadto we wskazaniach liszaj płaski i wyprysk kontaktowy w ramach importu docelowego sprowadzany jest też preparat Disulone (w roku 2020 sprowadzono dwa opakowania o łącznej wartości ok. 160 zł brutto).

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym, ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Zgodnie z danymi otrzymanymi w zleceniu MZ, w 2020 roku sprowadzono w imporcie docelowym 157 opakowań produktu leczniczego Meladinine (metoksalen) o łącznej kwocie refundacji 3 925 zł.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 2 rekomendacje kliniczne we wskazaniu liszaj płaski (europejską EDF 2020a oraz brytyjską PCDS 2020), które wskazują na możliwość rozważenia stosowania terapii PUVA w III linii lub fototerapii w II linii leczenia liszaja płaskiego. Wytyczne nie wymieniają zalecanej substancji czynnej, postaci farmaceutycznej leku czy rodzaju fototerapii. W pierwszej linii leczenia rekomendowane są m.in. miejscowe sterydy, retinoidy ogólnoustrojowe lub miejscowe oraz kortykosteroidy.

Ponadto w ramach aktualizacji raportu odnaleziono: 5 wytycznych dotyczących leczenia łuszczycy (amerykańskie AAD 2020, AAD 2019, europejska EDF 2020b oraz polskie PTD 2018a, PTD 2018b), z czego w dwóch odniesiono się do łuszczycy krostkowej dłoni i stopy (AAD 2020, PTD 2018a), 3 rekomendacje dotyczące twardziny ograniczonej (polskie PTD 2020a, PTD 2020b i brytyjskie PCDS 2019a) oraz po jednej rekomendacji w zakresie leczenia wyprysku rąk (PCDS 2019b) i ziarniniaka obrączkowatego (PCDS 2020b). Nie odnaleziono nowych wytycznych odnoszących się do leczenia wyprysku kontaktowego.

Wyżej wymienione wytyczne są spójne względem dokumentów uwzględnionych w rekomendacji nr 26/2018 z dnia 17 kwietnia 2018 r.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia (znak pisma: PLD.45340.588.2021.AK), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Meladinine (metoksalen) we wskazaniach: liszaj płaski, łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stopy, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy, wyprysk rąk, ziarniniak obrączkowy, na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 83/2021 z dnia 28 czerwca 2021 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Meladinine (metoksalen) we wskazaniach: liszaj płaski, łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stopy, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy, wyprysk rąk, ziarniniak obrączkowy.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 83/2021 z dnia 28 czerwca 2021 roku w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Meladinine (metoksalen) we wskazaniach: liszaj płaski, łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stopy, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy, wyprysk rąk, ziarniniak obrączkowy.
2. Raport nr OT.4211.14.2021, Meladinine (metoksalen) we wskazaniach: liszaj płaski, łuszczyca, łuszczyca krostkowa dłoni i stopy, twardzina ograniczona, wyprysk kontaktowy, wyprysk rąk, ziarniniak obrączkowy, data ukończenia: 23 czerwca 2021 r.