



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Protokół nr 17/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 12 maja 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Paweł Grieb
4. Marlena Jankowiak
5. Michał Myśliwiec
6. Jakub Pawlikowski
7. Jerzy Stelmachów
8. Janusz Szyndler
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii w sprawie potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa leków zawierających imatynib (Nibix, Telux, Meaxin, Leuzek, Leutipol, Kinacel, Imavec, Imatinib Zentiva, Imatinib Teva, Imatinib Teva Pharmaceuticals, Imatinib Polfa, Imatinib Medac, Imatinib Glenmark, Imatinib Generics, Imatinib Actavis, Imatinib Accord, Imatenil, Imakrebin, Egitinib) we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych pacjentów.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A) we wskazaniu: leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61; I63; I69) – program lekowy.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Cetrotide (cetoreliks) we wskazaniu: zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu.



7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Jakavi (ruksolitynib) we wskazaniu: Jakavi (ruksolitynib) w ramach programu lekowego: leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie deferyazyroksu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C84.5 (inne i nieokreślone chłoniaki T), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
9. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze określone w piśmie MZ-PLA-460-15020-955/ISU/14 tj. zawierające substancje czynne:
 - 1) anagrelidum we wskazaniu określonym kodem ICD-10: D47.1 (Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku);
 - 2) irinotecani hydrochloridum trihydricum we wskazaniach określonych kodami ICD-10: C25 (nowotwór złośliwy trzustki), C25.0 (głowa trzustki), C25.1 (trzon trzustki), C25.2 (ogon trzustki), C25.3 (przewód trzustkowy), C25.4 (część wewnątrzwydzielnicza trzustki), C25.7 (inna część trzustki), C25.8 (zmiana przekraczająca granice trzustki), C25.9 (trzustka, nieokreślona).

10. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

Ad.3. Rada ustosunkowała się do zgłoszonych konfliktów interesów.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-073-1/2014 „Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leków generycznych imatinibu”.

Następnie projekt opinii przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W dalszej kolejności stanowisko Ministra Zdrowia przedstawił jego przedstawiciel.

Następnie omawiany temat przybliżył Radzie przedstawiciel Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Michał Myśliwiec zarządził połączenie z ekspertem, z dziedziny hematologii, z którym telekonferencja nie była wcześniej planowana.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-3/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego: „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61; I63; I69)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-4350-11/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cetrotide

(cetoreliks) we wskazaniu: zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. Pracownicy Agencji przedstawili najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-RK-4351-2/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jakavi (ruksolitynib) we wskazaniu: leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Jakavi (ruksolitynib), tabl. 5 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991000899 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) Jakavi (ruksolitynib), tabl. 15 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991000905 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw;
- 3) Jakavi (ruksolitynib), tabl. 20 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991000929 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw.

Ad.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-431-08/2014 „Deferazyroks we wskazaniu: Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T (C84.5) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, dyskusję oraz głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

Ad.9. Projekty opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków wymienionych w załączniku do pisma Ministra Zdrowia z dnia 29.04.2014 r. nr MZ-PLA-460-15020-955/ISU/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawili wyznaczeni przez prowadzącego posiedzenie członkowie Rady.

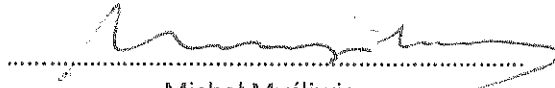
W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada:

- 1) 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną anagrelidum we wskazaniu określonym kodem ICD-10: D47.1 (przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku);
- 2) 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną irinotecani hydrochloridum trihydricum we wskazaniach określonych kodami ICD-10: C25 (nowotwór złośliwy trzustki), C25.0 (głowa trzustki), C25.1 (trzon trzustki), C25.2 (ogon trzustki), C25.3 (przewód trzustkowy), C25.4 (część wewnątrzwydzielnicza trzustki), C25.7 (inna część trzustki), C25.8 (zmiana przekraczająca granice trzustki), C25.9 (trzustka, nieokreślona).

cd.Ad.8. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat objęcia refundacją produktu leczniczego Deferazyroks, Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:00.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Opinia Rady Przejrzystości

nr 126/2014 z dnia 12 maja 2014 r.

w sprawie skuteczności i bezpieczeństwa leków generycznych zawierających substancję czynną imatynib stosowanych we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych pacjentów

Rada Przejrzystości uważa, że skuteczność i bezpieczeństwo produktów leczniczych zawierających imatynib (Nibix, Telux, Meaxin, Leuzek, Leutipol, Kinacel, Imavec, Imatinib Zentiva, Imatinib Teva, Imatinib Teva Pharmaceuticals, Imatinib Polfa, Imatinib Medac, Imatinib Glenmark, Imatinib Generics, Imatinib Actavis, Imatinib Accord, Imatenil, Imakrebin, Egitinib) we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych pacjentów, zostały stwierdzone poprzez badania biorównoważności.

Uzasadnienie

*Zgodnie z definicją zawartą w ustawie Prawo Farmaceutyczne: **Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy, posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.***

Ponieważ w listopadzie 2011 roku skończyła się wyłączność rynkowa produktu leczniczego Glivec we wskazaniu: Leczenie przewlekłej białaczki szpikowej, od tego dnia możliwa jest rejestracja produktów odtwórczych zawierających imatynib zgodnie z artykułem 10, ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE (art. 15, ust.1, pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Badanie równoważności biologicznej generyku jest porównawczym badaniem klinicznym; jego celem jest potwierdzenie na drodze wykazania biorównoważności, że skuteczność i bezpieczeństwo generycznego produktu leczniczego, nie będą różnić się od skuteczności i bezpieczeństwa produktu innowacyjnego.

Dopuszczenie do obrotu wszystkich produktów generycznych, również tych zawierających imatynib, nie wymaga zatem wykonywania badań porównawczych z lekiem innowacyjnym dla imatynibu (Glivec) w zakresie oceny



skuteczności w jakimkolwiek ze wskazań, w tym w przewlekłej białaczce szpikowej. Należy tu wskazać, iż nieetyczne byłoby powtarzanie badań klinicznych, które już zostały przeprowadzone dla leku innowacyjnego, gdyż biorównoważny lek generyczny ma pełne prawo do korzystania z wiedzy opisanej wcześniej dla leku innowacyjnego i przypisywania sobie tych samych właściwości terapeutycznych. Istotą wykazania biorównoważności leku generycznego wobec leku innowacyjnego polega zaś na dostarczeniu naukowych dowodów farmakokinetycznych na to, że ta sama substancja czynna z dwóch produktów, podanych w takich samych dawkach, ulega takiemu samemu wchłanianiu i osiąga takie same stężenia w płynach ustrojowych, co gwarantuje taką samą skuteczność i bezpieczeństwo stosowania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych, na podstawie pisma Ministra Zdrowia MZ-PL-460-18630-35/DJ/14 z dnia 07.05.2014r., dotyczy wydania przez Radę Przejrzystości opinii ws. skuteczności i bezpieczeństwie leków generycznych zawierających substancję czynną imatinib (Nibix, Telux, Meaxin, Leuzek, Leutipol, Kinacel, Imavec, Imatinib Zentiva, Imatinib Teva, Imatinib Teva Pharmaceuticals, Imatinib Polfa, Imatinib Medac, Imatinib Glenmark, Imatinib Generics, Imatinib Actavis, Imatinib Accord, Imatenil, Imakrebin, Egitinib) stosowanych we wskazaniu: przewlekła białaczka szpikowa z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych pacjentów.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 132/2014 z dnia 12 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A)
(kod EAN: 5909990674817) we wskazaniu: program lekowy
„Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu
(ICD-10: I63; I61; I69)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek Allergan kompleksu neurotoksyny Clostridium botulinum typu A/fiolkę, fiolka z proszkiem, kod EAN 5909990674817 we wskazaniu: program lekowy „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu (ICD-10: I63; I61; I69)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. [redacted]. Program powinien być realizowany pod kontrolą specjalisty rehabilitacji medycznej.

Uzasadnienie

Toksyna botulinowa typu A zmniejsza napięcie mięśniowe oraz poprawia czynną i bierną ruchomość kończyny górnej u pacjentów ze spastycznością po udarze mózgu. Posiada udowodnioną skuteczność terapeutyczną. U prawidłowo kwalifikowanych do leczenia pacjentów, poprawia funkcjonalność zadaniową oraz jakość życia w zakresie funkcjonowania.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego: „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61; I63; I69)”, 30 kwietnia 2014 r.



KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Allergan Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 94, 00-807 Warszawa, Polska.

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 133/2014 z dnia 12 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Cetrotide (cetoreliks)
(kod EAN: 5909990488926) we wskazaniu: zapobieganie
przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej
stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów
i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Cetrotide (cetoreliks), 0,25 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, kod EAN: 5909990488926 we wskazaniu: zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek poddanych kontrolowanej stymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu,

Uzasadnienie

Cetrotide jest lekiem powszechnie stosowanym w ramach technik wspomaganego rozrodu. W większości krajów europejskich (w tym we wszystkich państwach o zbliżonym do Polski poziomie PKB) finansowany jest ze środków publicznych.

Dowody naukowe i praktyka kliniczna potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cetoreliksu w omawianym wskazaniu. Lek posiada porównywalną efektywność kliniczną z innymi agonistami jak i antagonistami GnRH.

Rada zwraca uwagę na możliwość nadużywania leku poza wskazaniami określonymi w programie „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 - 2016”. W związku z powyższym, Rada sugeruje ograniczenie finansowania do chorych spełniających kryteria kwalifikacji do ww. programu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec



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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-4350-11/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Cetrotide (cetrotreliks) we wskazaniu: zapobieganie przedwczesnej owulacji u pacjentek poddawanych kontrolowanej hiperstymulacji jajników, po której następuje pobranie oocytów i zastosowanie technik wspomaganego rozrodu”, 30 kwietnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 134/2014 z dnia 12 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Jakavi (ruksolitynib)
(kod EAN: 5909991000899) we wskazaniu: w ramach programu
lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy
wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości
samoistnej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jakavi (ruksolitynib), tabl. 5 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991000899 we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej”, pod warunkiem takiego dostosowania kosztów leczenia, aby osiągnąć próg efektywności kosztowej. Lek powinien być dostępny w ramach programu lekowego,

Uzasadnienie

Jakavi (ruksolitynib) jest lekiem należącym do grupy inhibitorów kinaz JAK1 i JAK2, które znajdują zastosowanie w leczeniu zespołów mieloproliferacyjnych, w przebiegu których dochodzi do zaburzeń transmisji sygnałów przez JAK1 i JAK2. Według dokumentacji rejestracyjnej, lek jest wskazany w leczeniu powiększenia śledziony, związanego z chorobą lub objawów występujących u dorosłych pacjentów z pierwotnym włóknieniem szpiku (znanym także jako przewlekłe idiopatyczne włóknienie szpiku), włóknieniem szpiku poprzedzonym nadkrwistością prawdziwą lub włóknieniem szpiku poprzedzonym nadpłytkowością samoistną.

Dowody kliniczne wysokiej i umiarkowanej jakości (badania COMFORT - 1 i COMFORT - 2) wskazują, że ruksolitynib jest lekiem o dużej skuteczności w leczeniu splenomegalii związanej z mielofibrozą, a także przyczynia się do zmniejszenia innych objawów towarzyszących mielofibrozii. W badaniach dokumentujących skuteczność kliniczną wykazano pozytywny wpływ na przeżycie całkowite, chociaż istnieją różnice między badaniami COMFORT – 1 i COMFORT – 2. Profil bezpieczeństwa leku należy uznać za akceptowalny. Wytyczne kliniczne także wskazują na ruksolitynib jako cenną opcję terapeutyczną we wnioskowanych wskazaniach.



Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że leczenie przy pomocy ruksolitynibu wiąże się z wysokimi obciążeniami dla budżetu płatnika, [REDACTED]

[REDACTED]. W związku z tym faktem decyzja o finansowaniu ruksolitynibu we wnioskowanym wskazaniu powinna być uzależniona od dostosowania kosztów leczenia do progu efektywności kosztowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Jakavi (ruksolitynib) we wskazaniu: leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej”, kwiecień 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 135/2014 z dnia 12 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Jakavi (ruksolitynib)
(kod EAN: 5909991000905) we wskazaniu: w ramach programu
lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy
wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości
samoistnej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jakavi (ruksolitynib), tabl. 15 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991000905 we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej”, pod warunkiem takiego dostosowania kosztów leczenia aby osiągnąć próg efektywności kosztowej. Lek powinien być dostępny w ramach programu lekowego,

Uzasadnienie

Jakavi (ruksolitynib) jest lekiem należącym do grupy inhibitorów kinaz JAK1 i JAK2, które znajdują zastosowanie w leczeniu zespołów mieloproliferacyjnych, w przebiegu których dochodzi do zaburzeń transmisji sygnałów przez JAK1 i JAK2. Według dokumentacji rejestracyjnej, lek jest wskazany w leczeniu powiększenia śledziony, związanego z chorobą lub objawów występujących u dorosłych pacjentów z pierwotnym włóknieniem szpiku (znanym także jako przewlekłe idiopatyczne włóknienie szpiku), włóknieniem szpiku poprzedzonym nadkrwistością prawdziwą lub włóknieniem szpiku poprzedzonym nadpłytkowością samoistną.

Dowody kliniczne wysokiej i umiarkowanej jakości (badania COMFORT - 1 i COMFORT - 2) wskazują, że ruksolitynib jest lekiem o dużej skuteczności w leczeniu splenomegalii związanej z mielofibrozą, a także przyczynia się do zmniejszenia innych objawów towarzyszących mielofibrozii. W badaniach dokumentujących skuteczność kliniczną wykazano pozytywny wpływ na przeżycie całkowite, chociaż istnieją różnice między badaniami COMFORT – 1 i COMFORT – 2. Profil bezpieczeństwa leku należy uznać za akceptowalny. Wytyczne kliniczne także wskazują na ruksolitynib jako cenną opcję terapeutyczną we wnioskowanych wskazaniach.



Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że leczenie przy pomocy ruksolitynibu wiąże się z wysokimi obciążeniami dla budżetu płatnika, [REDACTED]

[REDACTED]. W związku z tym faktem decyzja o finansowaniu ruksolitynibu we wnioskowanym wskazaniu powinna być uzależniona od dostosowania kosztów leczenia do progu efektywności kosztowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Jakavi (ruksolitynib) we wskazaniu: leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej”, kwiecień 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

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



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 136/2014 z dnia 12 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Jakavi (ruksolitynib)
(kod EAN: 5909991000929) we wskazaniu: w ramach programu
lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy
wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości
samoistnej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jakavi (ruksolitynib), tabl. 20 mg, 60 szt., kod EAN: 5909991000929 we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej”, pod warunkiem takiego dostosowania kosztów leczenia aby osiągnąć próg efektywności kosztowej. Lek powinien być dostępny w ramach programu lekowego,

Uzasadnienie

Jakavi (ruksolitynib) jest lekiem należącym do grupy inhibitorów kinaz JAK1 i JAK2, które znajdują zastosowanie w leczeniu zespołów mieloproliferacyjnych, w przebiegu których dochodzi do zaburzeń transmisji sygnałów przez JAK1 i JAK2. Według dokumentacji rejestracyjnej, lek jest wskazany w leczeniu powiększenia śledziony, związanego z chorobą lub objawów występujących u dorosłych pacjentów z pierwotnym włóknieniem szpiku (znanym także jako przewlekłe idiopatyczne włóknienie szpiku), włóknieniem szpiku poprzedzonym nadkrwistością prawdziwą lub włóknieniem szpiku poprzedzonym nadpłytkowością samoistną.

Dowody kliniczne wysokiej i umiarkowanej jakości (badania COMFORT - 1 i COMFORT - 2) wskazują, że ruksolitynib jest lekiem o dużej skuteczności w leczeniu splenomegalii związanej z mielofibrozą, a także przyczynia się do zmniejszenia innych objawów towarzyszących mielofibrozie. W badaniach dokumentujących skuteczność kliniczną wykazano pozytywny wpływ na przeżycie całkowite, chociaż istnieją różnice między badaniami COMFORT – 1 i COMFORT – 2. Profil bezpieczeństwa leku należy uznać za akceptowalny. Wytyczne kliniczne także wskazują na ruksolitynib jako cenną opcję terapeutyczną we wnioskowanych wskazaniach.



Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że leczenie przy pomocy ruksolitynibu wiąże się z wysokimi obciążeniami dla budżetu płatnika, [REDACTED]

[REDACTED]. W związku z tym faktem decyzja o finansowaniu ruksolitynibu we wnioskowanym wskazaniu powinna być uzależniona od dostosowania kosztów leczenia do progu efektywności kosztowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

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. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Jakavi (ruksolitynib) we wskazaniu: leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej”, kwiecień 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

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



Opinia Rady Przejrzystości

nr 127/2014 z dnia 12 maja 2014 r.

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną anagrelidum we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: określonym kodem ICD-10: D47.1 (przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku).

Uzasadnienie

Badania obserwacyjne oraz pojedyncze badania randomizowane wskazują na skuteczność anagrelidu w leczeniu nadpłytkowości towarzyszącej przewlekłej chorobie układu wytwórczego szpiku i innym chorobom mieloproliferacyjnym. W większości rekomendacji klinicznych anagrelid zalecany jest w drugiej linii leczenia cytoredukcyjnego w przypadkach nieskuteczności lub nietoleracji preparatów hydroksymocznika, albo innych preparatów stosowanych w pierwszej linii. Rekomendacje kliniczne i refundacyjne wskazują na korzyści z jego stosowania, szczególnie w grupie chorych z wysokim ryzykiem wystąpienia powikłań zakrzepowych. Grupa pacjentów, u których istnieją wskazania do stosowania anagrelidu jest stosunkowo nieliczna, a brak refundacji opiniowanej technologii prowadziłby do poważnego ograniczenia jej dostępności ze względu na wysoką cenę. Należy podkreślić, że w związku z ryzykiem działań niepożądanych stosowanie anagrelidu powinno być prowadzone pod nadzorem osób z odpowiednim doświadczeniem klinicznym.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-955/ISU/14 z dnia 29.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1.	Anagrelidum	Thromboreductin, kaps., 0,5 mg, 100 kaps., 5909990670154	D47.1 Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku
2.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml (propyl.), 5909990645060	C25 Nowotwór złośliwy trzustki C25.0 Głowa trzustki C25.1 Trzon trzustki C25.2 Ogon trzustki
3.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml (propyl.), 5909990645176	C25.3 Przewód trzustkowy C25.4 Część wewnątrzwydzielacza trzustki
4.	Irinotecani	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji,	



Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
	hydrochloridum trihydricum	20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml (propyl.), 5909990645183	C25.7 Inna część trzustki C25.8 Zmiana przekraczająca granice trzustki C25.9 Trzustka, nieokreślona
5.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990739059	
6.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990739066	
7.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 25 ml, 5909990911172	
8.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 15 ml, 5909990962600	
9.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990013869	
10.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990013876	
11.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 2 ml, 5909990766482	
12.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 5 ml, 5909990766499	
13.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol.a 15 ml, 5909990766505	
14.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg, 1 fiol.a 2 ml, 5909990871056	
15.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol.a 5 ml, 5909990871087	
16.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol.a 7,5 ml, 5909990871124	
17.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol.a 15 ml, 5909990871155	
18.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990871162	

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 128/2014 z dnia 12 maja 2014 r.

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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną irinotecani hydrochloridum trihydricum we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: określonych kodami ICD-10: C25 (nowotwór złośliwy trzustki): C25.0 (głowa trzustki), C25.1 (trzon trzustki), C25.2 (ogon trzustki), C25.3 (przewód trzustkowy), C25.7 (inna część trzustki), C25.8 (zmiana przekraczająca granice trzustki), C25.9 (trzustka, nieokreślona).

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją niżej wymienionych leków zawierających substancję czynną irinotecani hydrochloridum trihydricum we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, określonego kodem ICD-10: C25.4 (część wewnątrzwydzielacza trzustki).

Uzasadnienie

Umiarkowanej jakości dane kliniczne wskazują na użyteczność monoterapii irynotekaniem w pierwszej linii leczenia nieoperacyjnych (ze względu na zaawansowanie miejscowe i/lub przerzuty) nowotworów trzustki. Skuteczność irynotekanu wykazano u chorych z nieoperacyjnym rakiem trzustki poddanych chemoterapii wielolekowej FOLFIRINOX w pierwszej linii leczenia. Zaobserwowano wydłużenie przeżycia całkowitego a także czasu wolnego od progresji choroby.

Irynotekan podawany w monoterapii w drugiej linii leczenia, w tym u pacjentów z opornością na gemcytabinę charakteryzuje się niewielką skutecznością kliniczną, nieco lepsze wyniki osiągnięto w przypadku schematu wielolekowego FOLFIRINOX.

Brak dowodów naukowych na przydatność leków zawierających substancję czynną irynotekan w leczeniu nowotworów złośliwych trzustki wywodzących się z układu wewnątrzwydzielniczego (nowotwory neuroendokryne). W tej grupie



nowotworów, o bardzo zróżnicowanej aktywności hormonalnej stosuje się inne metody leczenia oparte głównie o analogi somatostatyny.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-955/ISU/14 z dnia 29.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
1.	Anagrelidum	Thromboreductin, kaps., 0,5 mg, 100 kaps., 5909990670154	D47.1 Przewlekła choroba układu wytwórczego szpiku
2.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml (propyl.), 5909990645060	C25 Nowotwór złośliwy trzustki C25.0 Głowa trzustki C25.1 Trzon trzustki C25.2 Ogon trzustki C25.3 Przewód trzustkowy C25.4 Część wewnątrzwydzielacza trzustki C25.7 Inna część trzustki C25.8 Zmiana przekraczająca granice trzustki C25.9 Trzustka, nieokreślona
3.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml (propyl.), 5909990645176	
4.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Campto, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml (propyl.), 5909990645183	
5.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990739059	
6.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990739066	
7.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 25 ml, 5909990911172	
8.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990962600	
9.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990013869	
10.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990013876	
11.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 2 ml, 5909990766482	
12.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 5 ml, 5909990766499	
13.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml, 1 fiol. a 15 ml, 5909990766505	
14.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 40 mg, 1 fiol. a 2 ml, 5909990871056	
15.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. a 5 ml, 5909990871087	
16.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg, 1 fiol. a 7,5 ml, 5909990871124	
17.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiol. a 15 ml, 5909990871155	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne
18.	Irinotecani hydrochloridum trihydricum	Irinotecan-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol.a 25 ml, 5909990871162	

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.).



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 137/2014 z dnia 12 maja 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie deferazyroksu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C84.5 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie deferazyroksu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C84.5 (inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T) z wykazu świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Nie ma powodów, aby finansować leczenie w tak sformułowanym wskazaniu. Są powody, aby finansować ze środków publicznych stosowanie deferazyroksu w stanach przeładowania żelazem, również u chorych na chłoniaki.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-08/2014, „Deferazyroks we wskazaniu: Inne i nieokreślone chłoniaki z komórek T (C84.5) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, maj 2014 r.

