



**Protokół nr 32/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 8 września 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Andrzej Kokoszka
3. Agata Maciejczyk
4. Rafał Suwiński
5. Zbigniew Szawarski
6. Piotr Szymański
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Śliwczyński
9. Marek Wroński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Tomasz Pasierski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku INVOKANA (kanagliflozyna) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, u których kanagliflozyna może być zastosowana:
 - 1) w dwulekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą, jeśli monoterapią metforminą wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii z określonym poziomem HbA1c \geq 8% oraz z BMI \geq 35 kg/m²,
 - 2) w trójlekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonylomocznika po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c \geq 8% oraz z BMI \geq 35 kg/m².
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku LANTUS (insulina glargine) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2. Roztwór we wkładzie o pojemności 3 ml (ze szkła bezbarwnego typu1) z czarnym tłokiem (z gumy bromobutyłowej), a z drugiej strony, otoczonym nasadką (aluminiową) korkiem (z gumy bromobutyłowej lub gumy bromobutyłowej i warstwy poliizoprenu). Wkład umieszczony w jednorazowym wstrzykiwaczu.



R.F.

6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej NEUROMODULACJA KRZYŻOWA W LECZENIU ZABURZEŃ CZYNNOŚCI DOLNYCH DRÓG MOCZOWYCH we wskazaniu: neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych, jako świadczenia gwarantowanego.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie DOKSORUBICYNY LIPOSOMALNEJ NIEPEGYLOWANEJ we wskazaniach: rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10: C49.4 Tkanka łączna i inne tkanki miękkie brzucha, C49.6 Tkanka łączna i inne tkanki miękkie tułowia, umiejscowienie nieokreślone, C56 Nowotwór złośliwy jajnika - z wykazu świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:10 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Rafała Suwińskiego.

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

Na skutek zgłoszonych konfliktów interesów, dwóch członków Rady zostało jednogłośnie wyłączonych z udziału w pracach i głosowaniu w sprawie tematów objętych pkt 4 i 5 porządku obrad.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-27/2014 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Invokana (kanagliflozyna) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z przedstawicielem stowarzyszenia pacjentów.

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

- 1) Invokana (kanagliflozyna), tabl. powł., 30 tabl., 100 mg, kod EAN: 5909991096106 - w wyniku głosowania 6 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) Invokana (kanagliflozyna), tabl. powł., 30 tabl., 300 mg, kod EAN: 5909991096168 - w wyniku głosowania 6 głosów za, 1 głos przeciw.

Z powodu konfliktu interesów, w głosowaniu nie brało udziału dwóch członków Rady.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-22/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Lantus (insulina glargine) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) Lantus (insulina glargine) roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, kod EAN: 5909990617555 - w wyniku głosowania 5 głosów za, 2 głosy przeciw;
- 2) Lantus (insulina glargine) roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), kod EAN: 5909990895717 - w wyniku głosowania 5 głosów za, 2 głosy przeciw.

Z powodu konfliktu interesów, w głosowaniu nie brało udziału dwóch członków Rady.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-430-3/2014 „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-431-34/2014 „Podanie dokсорubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.4, C49.6, C56 – Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8. Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:10 .

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Rafał Suwiński

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 262/2014 z dnia 8 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Invokana (kanagliflozyna)
(EAN: 5909991096106) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej
stosowanej w cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Invokana (kanagliflozyna), tabl. powł., 30 tabl., 100 mg, kod EAN: 5909991096106, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, u których kanagliflozyna może być zastosowana:

- w dwulekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą, jeśli monoterapia metforminą wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii z określonym poziomem HbA1c \geq 8% oraz z BMI \geq 35 kg/m²,*
- w trójlekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonylomocznika po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c \geq 8% oraz z BMI \geq 35 kg/m².*

Uzasadnienie

Wyniki badań klinicznych wysokiej jakości (m.in. CANTATA-D, CANTATA-SU, CANTATA –D2, CANTATA-MSU)

(Jako komparatory dla kanagliflozyny uwzględniono pochodne sulfonylomocznika oraz inhibitory DPP-4 - w przypadku terapii dwulekowej oraz insuliny, inhibitory DPP-4, leki z grupy agonistów GLP-1- w przypadku terapii trójlekowej). Należy zaznaczyć, że żadne z badań nie objęło pacjentów z BMI \geq 35 kg/m² a tylko w dwóch istniała możliwość wyodrębnienia subpopulacji z poziomem HbA1c \geq 8%, czyli populacji w pełni zgodnej z wnioskiem refundacyjnym.

Skuteczności kanagliflozyny dowiodło także 8 randomizowanych badań eksperymentalnych, które pozwoliły na przeprowadzenie porównania pośredniego wnioskowanej technologii z insuliną glargine. W badaniach tych nie stwierdzono jednak istotnych statystycznie różnic pomiędzy kanagliflozyną w dawce 300 mg a insulinoterapią prostą.

Produkt leczniczy Invokana został dopuszczony do obrotu niespełna rok temu (15 listopada 2013 r.) i wiedza na jego temat jest niepełna. Konieczne jest



prorowadzenie dalszych badań określających wpływ terapii inhibitorami SGLT-2 na długoterminowe wyniki leczenia, rozwój powikłań typowych dla cukrzycy oraz aspekty bezpieczeństwa. Trwają dwa duże randomizowane badania kliniczne (CANVAS oraz CANVAS-R), których celem jest oszacowanie ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych oraz nerkowych u pacjentów z cukrzycą typu 2 przyjmujących kanagliflozynę. Zakończenie badań zaplanowano na 2017 r. Oceniając profil bezpieczeństwa kanagliflozyny warto zwrócić uwagę, że jej stosowanie obarczone jest ryzykiem występowania z dużą częstotliwością zakażeń bakteryjnych i grzybiczych dróg moczopłciowych.

Rada zwraca uwagę na wysokie obciążenie budżetu NFZ, związane z ewentualnym finansowaniem leku ze środków publicznych, oraz na to, że lek finansowany jest tylko w 4 krajach europejskich, przy czym w żadnym z krajów o zbliżonym do Polski PKB.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4350-27/2014, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Invokana (kanagliflozyna) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2”, Data ukończenia: 28 sierpnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Janssen - Cilag 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: Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 263/2014 z dnia 8 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Invokana (kanagliflozyna)
(EAN: 5909991096168) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej
stosowanej w cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Invokana (kanagliflozyna), tabl. powł., 30 tabl., 300 mg, kod EAN: 5909991096168, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, u których kanagliflozyna może być zastosowana:

- w dwulekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą, jeśli monoterapia metforminą wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii z określonym poziomem HbA1c \geq 8% oraz z BMI \geq 35 kg/m²,*
- w trójlekowej terapii doustnej: w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonylomocznika po niepowodzeniu leczenia terapią skojarzoną metforminy i pochodnej sulfonylomocznika, z określonym poziomem HbA1c \geq 8% oraz z BMI \geq 35 kg/m²,*

Uzasadnienie

Wyniki badań klinicznych wysokiej jakości (m.in. CANTATA-D, CANTATA-SU, CANTATA –D2, CANTATA-MSU)

(Jako komparatory dla kanagliflozyny uwzględniono pochodne sulfonylomocznika oraz inhibitory DPP-4 - w przypadku terapii dwulekowej oraz insuliny, inhibitory DPP-4, leki z grupy agonistów GLP-1- w przypadku terapii trójlekowej). Należy zaznaczyć, że żadne z badań nie objęło pacjentów z BMI \geq 35 kg/m² a tylko w dwóch istniała możliwość wyodrębnienia subpopulacji z poziomem HbA1c \geq 8%, czyli populacji w pełni zgodnej z wnioskiem refundacyjnym.

Skuteczności kanagliflozyny dowiodło także 8 randomizowanych badań eksperymentalnych, które pozwoliły na przeprowadzenie porównania pośredniego wnioskowanej technologii z insuliną glargine. W badaniach tych nie stwierdzono jednak istotnych statystycznie różnic pomiędzy kanagliflozyną w dawce 300 mg a insulinoterapią prostą.

Produkt leczniczy Invokana został dopuszczony do obrotu niespełna rok temu (15 listopada 2013 r.) i wiedza na jego temat jest niepełna. Konieczne jest



prorowadzenie dalszych badań określających wpływ terapii inhibitorami SGLT-2 na długoterminowe wyniki leczenia, rozwój powikłań typowych dla cukrzycy oraz aspekty bezpieczeństwa. Trwają dwa duże randomizowane badania kliniczne (CANVAS oraz CANVAS-R), których celem jest oszacowanie ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych oraz nerkowych u pacjentów z cukrzycą typu 2 przyjmujących kanagliflozynę. Zakończenie badań zaplanowano na 2017 r. Oceniając profil bezpieczeństwa kanagliflozyny warto zwrócić uwagę, że jej stosowanie obarczone jest ryzykiem występowania z dużą częstotliwością zakażeń bakteryjnych i grzybiczych dróg moczopłciowych.

Rada zwraca uwagę na wysokie obciążenie budżetu NFZ, związane z ewentualnym finansowaniem leku ze środków publicznych, oraz na to, że lek finansowany jest tylko w 4 krajach europejskich, przy czym w żadnym z krajów o zbliżonym do Polski PKB.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4350-27/2014, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Invokana (kanagliflozyna) w dwulekowej i trójlekowej terapii doustnej stosowanej w cukrzycy typu 2”, Data ukończenia: 28 sierpnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Janssen - Cilag 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: Janssen - Cilag Polska Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 264/2014 z dnia 8 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Lantus (insulina glargine)
(EAN: 5909990617555) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulina glargine) roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wstrzykiwaczy SoloStar po 3 ml, kod EAN: 5909990617555, we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2.

Rada proponuje utrzymanie dotychczasowych wskazań do finansowania leku.

Uzasadnienie

Umiarkowanej i dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność produktu leczniczego Lantus (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu II, w porównaniu ze schematami leczenia z wykorzystaniem insuliny: NPH, MIX lub detemir. W wybranych podgrupach chorych stosowanie insuliny Lantus może wykazywać przewagę nad niektórymi wcześniej stosowanymi schematami leczenia, w odniesieniu do takich punktów końcowych jak np.: obniżenie poziomu hemoglobiny glikowanej czy częstość występowania hipoglikemii. Należy jednak odnotować, że wyniki prób klinicznych nie były w pełni jednorodne a same próby, w dużym odsetku przypadków, nie były zaślepione w odniesieniu do stosowanego leczenia, co częściowo ogranicza ich wiarygodność.

Brak jest dobrej jakości danych dotyczących porównania wpływu insuliny Lantus z innymi schematami leczenia na pierwszorzędowe punkty końcowe, takie jak np. śmiertelność całkowita czy sercowo-naczyniowa. Brak jest dobrej jakości danych pozwalających na potwierdzenie przewagi insuliny Lantus nad innymi schematami leczenia u chorych z wyjściowym niskim ryzykiem hipoglikemii, a wyniki analiz w populacji ogólnej wskazują m.in., że np. bezwzględna różnica w liczbie przypadków ciężkich hipoglikemii w przeliczeniu na pacjenta/rok wynosi <0.1 .

Zgodnie z wynikami analiz farmakoekonomicznych stosowanie insuliny Lantus w większości z wyżej wymienionych wskazań przy proponowanym instrumencie podziału ryzyka jest efektywne kosztowo, niemniej jej finansowanie może wiązać się z dużym obciążeniem dla budżetu płatnika publicznego. Dodatkowo wyniki analizy wrażliwości wskazują, że dla znaczącej części schematów leczenia, zarówno z perspektywy wspólnej jak i płatnika publicznego,



prawdopodobieństwo opłacalności nie przekracza 75%. Zgodnie z wcześniejszą opinią (Stanowisko RP nr 51/2013 z dnia 18 marca 2013 r. Stanowisko RP nr 52/2013 z dnia 18 marca 2013 r) Rada uważa zatem za zasadne finansowanie insuliny Lantus u chorych z cukrzycą typu 2 wyłącznie w podgrupie osób leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA1c \geq 8% i/lub co najmniej jednym udokumentowanym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii w tym czasie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4350-22/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Lantus (insulina glargine) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2”, Data ukończenia: 29 sierpnia 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 265/2014 z dnia 8 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Lantus (insulina glargine)
(EAN: 5909990895717) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lantus (insulina glargine) roztwór do wstrzykiwań, 100 j./ml, 5 wkładów po 3 ml (do wstrzykiwaczy OptiPen/ClickStar), kod EAN: 5909990895717, we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2.

Rada proponuje utrzymanie dotychczasowych wskazań do finansowania leku.

Uzasadnienie

Umiarkowanej i dobrej jakości dowody naukowe potwierdzają skuteczność produktu leczniczego Lantus (insulina glargine) w leczeniu cukrzycy typu II, w porównaniu ze schematami leczenia z wykorzystaniem insuliny: NPH, MIX lub detemir. W wybranych podgrupach chorych stosowanie insuliny Lantus może wykazywać przewagę nad niektórymi wcześniej stosowanymi schematami leczenia, w odniesieniu do takich punktów końcowych jak np.: obniżenie poziomu hemoglobiny glikowanej czy częstość występowania hipoglikemii. Należy jednak odnotować, że wyniki prób klinicznych nie były w pełni jednorodne a same próby, w dużym odsetku przypadków, nie były zaślepione w odniesieniu do stosowanego leczenia, co częściowo ogranicza ich wiarygodność.

Brak jest dobrej jakości danych dotyczących porównania wpływu insuliny Lantus z innymi schematami leczenia na pierwszorzędowe punkty końcowe, takie jak np. śmiertelność całkowita czy sercowo-naczyniowa. Brak jest dobrej jakości danych pozwalających na potwierdzenie przewagi insuliny Lantus nad innymi schematami leczenia u chorych z wyjściowym niskim ryzykiem hipoglikemii, a wyniki analiz w populacji ogólnej wskazują m.in., że np. bezwzględna różnica w liczbie przypadków ciężkich hipoglikemii w przeliczeniu na pacjenta/rok wynosi <0.1 .

Zgodnie z wynikami analiz farmakoekonomicznych stosowanie insuliny Lantus w większości z wyżej wymienionych wskazań przy proponowanym instrumencie podziału ryzyka jest efektywne kosztowo, niemniej jej finansowanie może wiązać się z dużym obciążeniem dla budżetu płatnika publicznego. Dodatkowo wyniki analizy wrażliwości wskazują, że dla znaczącej części schematów leczenia, zarówno z perspektywy wspólnej jak i płatnika publicznego,



prawdopodobieństwo opłacalności nie przekracza 75%. Zgodnie z wcześniejszą opinią (Stanowisko RP nr 51/2013 z dnia 18 marca 2013 r. Stanowisko RP nr 52/2013 z dnia 18 marca 2013 r) Rada uważa zatem za zasadne finansowanie insuliny Lantus u chorych z cukrzycą typu 2 wyłącznie w podgrupie osób leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy oraz z HbA1c \geq 8% i/lub co najmniej jednym udokumentowanym epizodem ciężkiej lub nocnej hipoglikemii w tym czasie.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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-4350-22/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Lantus (insulina glargine) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2”, Data ukończenia: 29 sierpnia 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 266/2014 z dnia 8 września 2014 r.
w sprawie niezasadności zakwalifikowania świadczenia opieki
zdrowotnej „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń
czynności dolnych dróg moczowych” jako świadczenia
gwarantowanego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych” jako świadczenia gwarantowanego.

Jednocześnie Rada uważa za zasadne finansowanie wnioskowanej technologii w zmodyfikowanym zakresie wskazań tj. leczenia nadreaktywności pęcherza moczowego oraz niedoczynności mięśnia wypieracza u dorosłych pacjentów po niepowodzeniu terapii pierwszego i drugiego rzutu.

Uzasadnienie

Dostępne dane kliniczne o umiarkowanej jakości wskazują, że neuromodulacja krzyżowa może być użyteczną opcją terapeutyczną w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych. Wykazano, że zastosowanie tej metody leczenia przynosi istotną statystycznie poprawę w zakresie parametrów mikcyjnych, w tym pod względem liczby epizodów nietrzymania moczu na dzień, nasilenia nietrzymania moczu, jak również zużycia materiałów absorpcyjnych, przyczynia się także do poprawy w zakresie jakości życia. Według dostępnego piśmiennictwa główne zastosowanie neuromodulacji krzyżowej dotyczy leczenia niedoczynności mięśnia wypieracza oraz nadreaktywności pęcherza moczowego w przypadkach niepowodzenia farmakoterapii pierwszego i drugiego rzutu. Wnioskowana technologia jest rekomendowana w wyżej wymienionych wskazaniach przez EAU (2013, 2014). Zastosowanie neuromodulacji krzyżowej w leczeniu zespołu bolesnej miednicy nie jest poparte danymi naukowymi wysokiej jakości, opiera się przede wszystkim na analizach retrospektywnych a co więcej jest kwestionowane zarówno w najnowszych wytycznych leczenia zaburzeń oddawania moczu opracowanych przez EAU (2013 i 2014) jak również przez specjalistów klinicznych.

Biorąc pod uwagę powyższe dane Rada uważa za zasadne finansowanie wnioskowanej technologii w zmodyfikowanym zakresie wskazań tj. leczenia



nadreaktywności pęcherza moczowego oraz niedoczynności mięśnia wypieracza u dorosłych pacjentów po niepowodzeniu terapii pierwszego drugiego rzutu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 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 Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-430-3/2014, „Neuromodulacja krzyżowa w leczeniu zaburzeń czynności dolnych dróg moczowych. Ocena świadczenia opieki zdrowotnej”, Warszawa, 04.09.2014.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 267/2014 z dnia 8 września 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C.49.4, C.49.6, C.56 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.4 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha), C49.6 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej i tkanki miękkiej tułowia, nie określony), C56 (nowotwór złośliwy jajnika), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej we wskazaniach pozarejestacyjnych zakwalifikowanych do kodu C56 (nowotwór złośliwy jajnika) w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii pod warunkiem wystąpienia u chorych ostrych objawów toksyczności wywołanych przez inne schematy leczenia, z uwzględnieniem przeciwwskazań:

- 1. Objawowa niewydolność serca (klasa III lub IV wg NYHA);*
- 2. Dysfunkcja skurczowa lewej komory serca EF<40%;*
- 3. Przebyty zawał serca < 6 tygodni;*
- 4. Udokumentowany częstoskurcz komorowy w wywiadzie;*
- 5. Źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze;*
- 6. Niestabilna dławica piersiowa (klasa CCS III lub IV).*

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego doksorubicynę liposomalną niepegylowaną, finansowanego w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii, nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Badania dotyczące zastosowania doksorubicyny liposomalnej niepegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów C49.4 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej i tkanki miękkiej brzucha), C49.6 (nowotwór złośliwy tkanki łącznej



i tkanki miękkiej tułowia, nie określony) są bardzo nieliczne, niskiej jakości i nie pozwalają na wiarygodną ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku w tych wskazaniach.

Opublikowane pilotowe badanie dotyczące zastosowania dokсорubicyny liposomalnej niepegyłowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów C56 (Angioli 2013) obejmowało chore z nawrotową chorobą nowotworową jajnika, cierpiące z powodu toksycznych reakcji skórnych. Jako kryterium włączenia do badania przyjęto m.in. występowanie erytrodyzestezi dłoniowo-podeszwowej (zespół ręka-stopa) oraz wcześniejsze stosowanie co najmniej dwóch schematów chemioterapii. Wykazano dobrą tolerancję leczenia za pomocą dokсорubicyny liposomalnej niepegyłowanej, łącznie z chorymi, które w wyniku ostrych efektów niepożądanych zmuszone były przerwać wcześniejszą terapię opartą o inne substancje czynne. Zdaniem Rady wystąpienia ostrych objawów toksyczności wywołanych przez inne schematy leczenia powinno być, więc, warunkiem finansowania leku w omawianym wskazaniu.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-34/2014 „Podanie dokсорubicyny liposomalnej niepegyłowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C49.4, C49.6, C56 – Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, Warszawa, 3 września 2014 r.