



**Protokół nr 40/2014  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 17 listopada 2014 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Lucjusz Jakubowski
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Tomasz Pasierski
7. Jerzy Stelmachów
8. Andrzej Śliwczyński
9. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Zbigniew Szawarski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HUMIRA (adalimumab) we wskazaniu: leczenie w ramach programu lekowego: „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 08)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PRADAXA (dabigatran etexilate) we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz prewencja nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SPIRIVA RESPIMAT (tiotropium bromide) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku BENEFIX (Rekombinowany czynnik krzepnięcia (nonacog alfa)) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67)”.



8. Przygotowanie stanowiska w sprawie ocen leku Octagam (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2”.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie ocen leku IgVena (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”.
10. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku PALEXIA RETARD (tapentadolum) we wskazaniach: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe.
11. BETMIGA (mirabegron) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.
12. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku TRAJENTA (linagliptin) we wskazaniu: linagliptyna w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w skojarzeniu z metforminą (terapia dwulekowa), kiedy stosowanie wyłącznie metforminy w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii, lub w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika (terapia trzylekowa), kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii.
13. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
14. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:35 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

**Ad.2.** Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Tomasza Pasierskiego.

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

Decyzją prowadzącego, z powodów technicznych, zmieniony został porządek obrad w ten sposób, że w pierwszej kolejności omówione zostaną tematy objęte pkt 7, a następnie pkt. 5, 6, 4, 8, 9, 10 i 11 porządku obrad.

Ponieważ przedstawiciel stowarzyszenia pacjentów, zaproszony do udziału w telekonferencji w celu przedstawienia stanowiska, w sprawie leku Humira, objętego 4 pkt porządku obrad, stawiał się osobiście, został poproszony o przedstawienie go w tym miejscu posiedzenia.

**Ad.7.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-27/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku BeneFIX (nonacog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D67)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

Rada jednogłośnie postanowiła przyjąć jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących pięciu zgłoszonych kodów EAN dla leku BeneFIX tj.:

- 1) BeneFIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 j.m. kod EAN 5909990057184;
- 2) BeneFIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m. kod EAN 5909990057191;

- 3) BenefIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m. kod EAN 5909990057207;
- 4) BenefIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m. kod EAN 5909990057221;
- 5) BenefIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3000 j.m. kod EAN 5909991016654.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw, uchwaliła treść stanowisk, stanowiących załączniki do protokołu.

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-37/2014 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Pradaxa (dabigatran) w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz prewencji nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych”.

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) Pradaxa (dabigatran), kapsułki twarde, 110 mg, 30 kapsułek, EAN: 5909990641260 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) Pradaxa (dabigatran), kapsułki twarde, 150 mg, 30 kapsułek, EAN: 5909990887453 - w wyniku głosowania 8 głosów za, 1 głos przeciw.

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-33/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Spiriva Respimat (bromek tiotropium) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”.

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.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-26/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 08)”.

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) Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz., kod EAN 5909990005055 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 fiołki, kod EAN 5909990005031 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw.

**Ad.8. i 9.** Na wniosek prowadzącego posiedzenie Rada jednomyślnie postanowiła przyjąć jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących wszystkich zgłoszonych kodów EAN dla leku Octagam (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) tj.:

- 1) Octagam, Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum, roztwór do infuzji, 2,5g/50 ml, 1 but. a 50 ml, kod EAN: 5909990762514;

- 2) Octagam, Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum, roztwór do infuzji, 5g/100 ml, 1 but. a 50 ml, kod EAN: 5909990762513;
- 3) Octagam, Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum, roztwór do infuzji, 10g/200 ml, 1 but. a 50 ml, kod EAN: 5909990762512;
- 4) Octagam 10%, Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum, roztwór do infuzji, 100mg/ml, 1 but. a 20 ml, kod EAN: 5909990763863;
- 5) Octagam 10%, Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum, roztwór do infuzji, 100mg/ml, 1 but. a 50 ml, kod EAN: 5909990763870;
- 6) Octagam 10%, Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum, roztwór do infuzji, 100mg/ml, 1 but. a 100 ml, kod EAN: 5909990763887;
- 7) Octagam 10%, Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum, roztwór do infuzji, 100mg/ml, 1 but. a 200 ml, kod EAN: 5909990763894;

oraz wszystkich zgłoszonych kodów EAN dla leku IgVena (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) tj.:

- 1) IgVena (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) roztwór do infuzji, 50 g/l, 1 fiol. á 50 ml; kod EAN: 5909990049851
- 2) IgVena (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) roztwór do infuzji, 50 g/l, 1 fiol. á 100 ml; kod EAN: 5909990049875
- 3) IgVena (Immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) roztwór do infuzji, 50 g/l, 1 fiol. á 200 ml, kody EAN: 5909990049882

Następnie pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analiz weryfikacyjnych: Nr: AOTM-RK-4351-7/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych” oraz Nr: AOTM-RK-4351-8/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku IgVena (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”.

W dalszej kolejności projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących siedmiu zgłoszonych kodów EAN dla leku Octagam, które stanowią załączniki do protokołu.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących trzech zgłoszonych kodów EAN dla leku IgVena, które stanowią załączniki do protokołu.

**Ad.10.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-36/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Palexia retard (tapentadolium) we wskazaniach: wszystkie zarejestrowane wskazania oraz nowotwory złośliwe”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

Rada jednogłośnie postanowiła przyjąć jedną uchwałą treść stanowisk dotyczących pięciu zgłoszonych kodów EAN dla leku Palexia retard tj.:

- 1) Palexia retard (tapentadolium), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50mg, 60 sztuk kod EAN: 5909990865567
- 2) Palexia retard (tapentadolium), tabletki o przedłużonym uwalnianiu 100 mg, 60 szt., kod EAN 5909990865598

- 3) Palexia retard (tapentadolium), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 szt., kod EAN 5909990865635
- 4) Palexia retard (tapentadolium) tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 szt., kod EAN 5909990865666
- 5) Palexia retard (tapentadolium), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 szt., kod EAN 5909990865697

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw, uchwaliła treść stanowisk, stanowiących załączniki do protokołu.

**Ad.11.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-35/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Betmiga (mirabegron) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi”.

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) Betmiga (mirabegron), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 25 mg, 30 tabl., EAN: 5909991047825 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw;
- 2) Betmiga (mirabegron), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 30 tabl., EAN: 5909991047894 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw.

**Ad.12.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr AOTM-OT-4350-34/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Trajenta (linagliptyna) we wskazaniu: w skojarzeniu z metforminą lub z metforminą i pochodną sulfonilomocznika w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2”.

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.13.** Przeprowadzono losowanie składów Zespołu na posiedzenia Rady w dniach 1, 8 i 15 grudnia 2014 r.

**Ad.14.** Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:20.

Protokół sporządził prowadzący posiedzenie:

  
.....  
Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 317/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku BeneFIX (nonacog alfa) (EAN 5909990057184)  
stosowany w ramach programu lekowego „Zapobieganie  
krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego BeneFIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 250 j.m., kod EAN 5909990057184 we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada proponuje bardziej korzystny dla płatnika instrument podziału ryzyka.*

*Rada akceptuje rozszerzenie przedziału wiekowego dla BeneFIX do 26 roku życia. Rada nie odniosła się do zmian w programie dotyczących rozszerzenia wiekowego dla dotychczas stosowanych leków w hemofilii typu A.*

**Uzasadnienie**

*Hemofilia B jest chorobą rzadką i 6-krotnie rzadszą od hemofilii A, co determinuje niską jakość dowodów naukowych. Substytucja nieaktywnego czynnika IX ma doskonałe podstawy patofizjologiczne. Rekombinowany czynnik IX nie różni się skutecznością i bezpieczeństwem od osoczopochodnego czynnika IX. W hemofilii B leczenie profilaktyczne ma niewielką przewagę nad leczeniem na żądanie.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-4351-27/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku BeneFIX (nonacog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D67)”, Data ukończenia: listopad 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 318/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku BeneFIX (nonacog alfa) (EAN 5909990057191)  
we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego  
„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10  
D66, D67)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego BeneFIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.m. kod EAN 5909990057191, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada proponuje bardziej korzystny dla płatnika instrument podziału ryzyka.*

*Rada akceptuje rozszerzenie przedziału wiekowego dla BeneFIX do 26 roku życia. Rada nie odniosła się do zmian w programie dotyczących rozszerzenia wiekowego dla dotychczas stosowanych leków w hemofilii typu A.*

**Uzasadnienie**

*Hemofilia B jest chorobą rzadką i 6-krotnie rzadszą od hemofilii A, co determinuje niską jakość dowodów naukowych. Substytucja nieaktywnego czynnika IX ma doskonałe podstawy patofizjologiczne. Rekombinowany czynnik IX nie różni się skutecznością i bezpieczeństwem od osoczopochodnego czynnika IX. W hemofilii B leczenie profilaktyczne ma niewielką przewagę nad leczeniem na żądanie.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-27/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku BeneFIX (nonacog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D67)”, Data ukończenia: listopad 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 319/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku BeneFIX (nonacog alfa) (EAN 5909990057207)  
we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego  
„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10  
D66, D67)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego BeneFIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1000 j.m., kod EAN 5909990057207, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada proponuje bardziej korzystny dla płatnika instrument podziału ryzyka.*

*Rada akceptuje rozszerzenie przedziału wiekowego dla BeneFIX do 26 roku życia. Rada nie odniosła się do zmian w programie dotyczących rozszerzenia wiekowego dla dotychczas stosowanych leków w hemofilii typu A.*

**Uzasadnienie**

*Hemofilia B jest chorobą rzadką i 6-krotnie rzadszą od hemofilii A, co determinuje niską jakość dowodów naukowych. Substytucja nieaktywnego czynnika IX ma doskonałe podstawy patofizjologiczne. Rekombinowany czynnik IX nie różni się skutecznością i bezpieczeństwem od osoczopochodnego czynnika IX. W hemofilii B leczenie profilaktyczne ma niewielką przewagę nad leczeniem na żądanie.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-4351-27/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku BeneFIX (nonacog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D67)”, Data ukończenia: listopad 2014 r.







Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 320/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku BeneFIX (nonacog alfa) (EAN 5909990057221)  
we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego  
„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10  
D66, D67)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego BeneFIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2000 j.m., kod EAN 5909990057221, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada proponuje bardziej korzystny dla płatnika instrument podziału ryzyka.*

*Rada akceptuje rozszerzenie przedziału wiekowego dla BeneFIX do 26 roku życia. Rada nie odniosła się do zmian w programie dotyczących rozszerzenia wiekowego dla dotychczas stosowanych leków w hemofilii typu A.*

**Uzasadnienie**

*Hemofilia B jest chorobą rzadką i 6-krotnie rzadszą od hemofilii A, co determinuje niską jakość dowodów naukowych. Substytucja nieaktywnego czynnika IX ma doskonałe podstawy patofizjologiczne. Rekombinowany czynnik IX nie różni się skutecznością i bezpieczeństwem od osoczopochodnego czynnika IX. W hemofilii B leczenie profilaktyczne ma niewielką przewagę nad leczeniem na żądanie.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-27/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku BeneFIX (nonacog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D67)”, Data ukończenia: listopad 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 321/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku BeneFIX (nonacog alfa) (EAN 5909991016654)  
we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego  
„Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10  
D66, D67)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego BeneFIX (nonacog alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 3000 j.m., kod EAN 5909991016654, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada proponuje bardziej korzystny dla płatnika instrument podziału ryzyka.*

*Rada akceptuje rozszerzenie przedziału wiekowego dla BeneFIX do 26 roku życia. Rada nie odniosła się do zmian w programie dotyczących rozszerzenia wiekowego dla dotychczas stosowanych leków w hemofilii typu A.*

**Uzasadnienie**

*Hemofilia B jest chorobą rzadką i 6-krotnie rzadszą od hemofilii A, co determinuje niską jakość dowodów naukowych. Substytucja nieaktywnego czynnika IX ma doskonałe podstawy patofizjologiczne. Rekombinowany czynnik IX nie różni się skutecznością i bezpieczeństwem od osoczopochodnego czynnika IX. W hemofilii B leczenie profilaktyczne ma niewielką przewagę nad leczeniem na żądanie.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-27/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku BeneFIX (nonacog alfa) w ramach programu lekowego „Zapobieganie krwawieniom u pacjentów z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D67)”, Data ukończenia: listopad 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 322/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Pradaxa (dabigatran) (EAN: 5909990641260)  
we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej  
oraz prewencja nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości  
płucnej u dorosłych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pradaxa (dabigatran), kapsułki twarde, 110 mg, 30 kapsułek, EAN: 5909990641260, we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz prewencja nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych, w ramach istniejącej grupy limitowej, z odpłatnością 30%. Rada sugeruje przedstawienie przez podmiot wnioskujący instrumentu podziału ryzyka, lub obniżenie ceny leku, tak aby zmniejszyć koszty stosowania technologii.*

*Rada uważa że zgodnie z Ustawą o refundacji zasadne jest, aby zarówno Pradaxa jak i Xarelto znalazły się w jednej grupie limitowej z odpłatnością ryczałtową.*

**Uzasadnienie**

*Dabigatran, inhibitor trombiny, stosowany doustnie, bez konieczności badań układu krzepnięcia jest lekiem nie mniej skutecznym we wnioskowanym wskazaniu jak antagoniści witaminy K i rywaroksaban, a jego bezpieczeństwo zostało uznane przez EMA. Technologia ta jest tańsza dla płatnika od rywaroksabanu, lecz droższa od leczenia antagonistami witaminy K, którą to technologię będzie wypierać.*

*Aktualne badania kliniczne (RE-COVER I oraz RE-COVER II) wskazują, że tak w leczeniu, jak i prewencji wtórnej skuteczność kliniczna dabigatranu oraz warfaryny są porównywalne, gdyż brak istotnych różnic w częstości nawrotów ŻChZZ. Również dabigatran i rywaroksaban mają porównywalne profile bezpieczeństwa, oceniane na podstawie częstości zgonów związanych z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową, zgonów ogółem, poważnych krwawień, innych zdarzeń niepożądanych oraz częstością przerwania leczenia z powodu takich zdarzeń.*



.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4350-37/2014, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Pradaxa (dabigatran) w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz prewencji nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 323/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Pradaxa (dabigatran) (EAN: 5909990887453)  
we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej  
oraz prewencja nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości  
płucnej u dorosłych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pradaxa (dabigatran), kapsułki twarde, 150 mg, 30 kapsułek, EAN: 5909990887453, we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz prewencja nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych, w ramach istniejącej grupy limitowej, z odpłatnością 30%. Rada sugeruje przedstawienie przez podmiot wnioskujący instrumentu podziału ryzyka, lub obniżenie ceny leku, tak aby zmniejszyć koszty stosowania technologii.*

*Rada uważa że zgodnie z Ustawą o refundacji zasadne jest, aby zarówno Pradaxa jak i Xarelto znalazły się w jednej grupie limitowej z odpłatnością ryczałtową.*

**Uzasadnienie**

*Dabigatran, inhibitor trombiny, stosowany doustnie, bez konieczności badań układu krzepnięcia jest lekiem nie mniej skutecznym we wnioskowanym wskazaniu jak antagoniści witaminy K i rywaroksaban, a jego bezpieczeństwo zostało uznane przez EMA. Technologia ta jest tańsza dla płatnika od rywaroksabanu, lecz droższa od leczenia antagonistami witaminy K, którą to technologię będzie wypierać.*

*Aktualne badania kliniczne (RE-COVER I oraz RE-COVER II) wskazują, że tak w leczeniu, jak i prewencji wtórnej skuteczność kliniczna dabigatranu oraz warfaryny są porównywalne, gdyż brak istotnych różnic w częstości nawrotów ŻChZZ. Również dabigatran i rywaroksaban mają porównywalne profile bezpieczeństwa, oceniane na podstawie częstości zgonów związanych z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową, zgonów ogółem, poważnych krwawień, innych zdarzeń niepożądanych oraz częstością przerwania leczenia z powodu takich zdarzeń.*



.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4350-37/2014, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Pradaxa (dabigatran) w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz prewencji nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 324/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Spiriva Respimat (tiotropium bromide)  
(EAN: 5909990735839) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące,  
rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów  
z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Spiriva Respimat (tiotropium bromide), roztwór do inhalacji, 150 mcg, kod EAN: 5909990735839, we wskazaniu: leczenie podtrzymujące, rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), w ramach istniejącej grupy limitowej, z odpłatnością 30%.*

**Uzasadnienie**

*Wyniki badań wskazują na podobną skuteczność kliniczną wnioskowanego produktu w porównaniu z bromkiem tiotropium w postaci proszku do inhalacji (Spiriva) u dorosłych pacjentów z POChP ocenianą pod względem oceny zaostrzeń POChP oraz oceny funkcji płuc (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa), którego stosowanie jest uzasadnione wynikami badań i opiniami grup ekspertów. Ryzyko zdarzeń niepożądanych obu postaci wykazuje stosunkowo nieduże różnice. Ich cena się nie różni, a postać roztworu do inhalacji jest wygodniejsza do stosowania, zwłaszcza przez osoby z problemami manualnymi.*

*Lek jest refundowanych w 23 krajach UE i EFTA, w tym w 7 o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4350-33/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Spiriva Respimat (bromek tiotropium) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące rozszerzające oskrzela w celu złagodzenia objawów u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP)”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.







Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 325/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.  
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) (EAN: 5909990005055)  
we wskazaniu: leczenie w ramach programu lekowego: „Leczenie  
adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów  
(MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M08)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz., kod EAN 5909990005055, we wskazaniu: leczenie w ramach programu lekowego: „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M08)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*Rada uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 amp.-strz., kod EAN 5909990005055 w ramach zmodyfikowanego programu lekowego B.33 a nie zastępowanie go nowym, nie uwzględniającym w wyraźny sposób możliwości stosowania obu zarejestrowanych w omawianym wskazaniu leków biologicznych.*

*Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.*

#### **Uzasadnienie**

*W Polsce do leczenia młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) pacjentów od drugiego roku życia zarejestrowane są dwa leki biologiczne – etanercept i adalimumab. Oba dostępne są w programie lekowym B.33.*

*Wytyczne praktyki klinicznej (American College of Rheumatology 2013, Agency for Healthcare Research and Quality's 2012, Polska Sekcja Pediatria Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego 2009, 2012, German Society for Pediatric and Adolescent Rheumatology 2012, Sekcja Pediatria Portugalskiego Towarzystwa Reumatologicznego 2012) zalecają stosowanie inhibitorów TNF-alfa w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii, jako 2 linię leczenia podtypu skąpostawowego lub wielostawowego oraz postaci układowej MIZS, nie wskazując przy tym na konkretny lek o tym mechanizmie działania.*

*Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność adalimumabu względem aktywnej terapii w populacji chorych na MIZS. Dokonano zatem porównania pośredniego. Dostępne badania (Lovell 2000, Lovell 2008, Wallace*





2012) były dobrej jakości, ale ich średnia homogeniczność wpływała na obniżenie jakości, a więc też wiarygodności przeprowadzonej analizy.

Wyniki porównania pośredniego nie wykazały różnicy pomiędzy skutecznością adalimumabu i etanerceptu.

W badaniu klinicznym NCT007754437 (publikacja Kingsbury 2014, raport EMA 2013) wykazano skuteczność adalimumabu u dzieci z MIZS w wieku poniżej 4 r.ż.

W badaniach rejestrowych (Zannin 2012 oraz Magii 2013) wykazano skuteczność adalimumabu w leczeniu objawów zapalenia błony naczyniowej oka.

W związku z tym, że nie zidentyfikowano randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości adalimumabu nad etanerceptem koszty leczenia obydwojema lekami powinny kształtować się na porównywalnym poziomie.

Wyjaśnienia wymaga kwestia, który program będzie obowiązywał. (zmodyfikowany obecnie obowiązujący, nowy program czy nowy i dotychczasowy równolegle)

Wnioskowany program lekowy „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” stanowił odzwierciedlenie obowiązującego programu lekowego ze zmianami (uaktualnieniem) dotyczącymi populacji docelowej dla adalimumabu. Dotyczył on również etanerceptu.

Natomiast uzgodniony projekt programu lekowego „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” dotyczy jedynie stosowania adalimumabu we wnioskowanej populacji.

Zasadne byłoby wprowadzenie zmodyfikowanego obecnie obowiązującego programu, a nie zastępowanie go nowym, nie uwzględniającym w wyraźny sposób możliwości stosowania zarejestrowanych w omawianym wskazaniu obu leków biologicznych.

Uwaga dodatkowa:

Słuszna wydaje się uwaga „Stowarzyszenia 3majmy się razem” o zwrócenie się do wytwórcy z sugestią rozszerzenia asortymentu produktu leczniczego Humira o ampułki i ampułkostrzykawkę z mniejszą zawartością substancji czynnej, uwzględniające dawkowanie leku u najmłodszych pacjentów.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-26/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 08)”, Data ukończenia: 6 listopada 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 326/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) (EAN: 5909990005031)  
we wskazaniu: leczenie w ramach programu lekowego: „Leczenie  
adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów  
(MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 08)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 fiołki, kod EAN 5909990005031, we wskazaniu: leczenie w ramach programu lekowego: „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M08)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada zgłasza następujące uwagi do zaproponowanego do projektu programu lekowego.*

*Rada uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg, 2 fiołki, kod EAN 5909990005031 w ramach zmodyfikowanego programu lekowego B.33 a nie zastępowanie go nowym, nie uwzględniającym w wyraźny sposób możliwości stosowania obu zarejestrowanych w omawianym wskazaniu leków biologicznych.*

*Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.*

**Uzasadnienie**

*W Polsce do leczenia młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) pacjentów od drugiego roku życia zarejestrowane są dwa leki biologiczne – etanercept i adalimumab. Oba dostępne są w programie lekowym B.33.*

*Wytyczne praktyki klinicznej (American College of Rheumatology 2013, Agency for Healthcare Research and Quality's 2012, Polska Sekcja Pediatria Polska Sekcja Pediatria Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego 2009, 2012, German Society for Pediatric and Adolescent Rheumatology 2012, Sekcja Pediatria Portugalskiego Towarzystwa Reumatologicznego 2012) zalecają stosowanie inhibitorów TNF-alfa w skojarzeniu z metotreksatem lub w monoterapii, jako 2 linię leczenia podtypu skąpostawowego lub wielostawowego oraz postaci układowej MIZS, nie wskazując przy tym na konkretny lek o tym mechanizmie działania.*

*Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność adalimumabu względem aktywnej terapii w populacji chorych na MIZS. Dokonano zatem*



porównania pośredniego. Dostępne badania (Lovell 2000, Lovell 2008, Wallace 2012) były dobrej jakości, ale ich średnia homogeniczność wpływała na obniżenie jakości, a więc też wiarygodności przeprowadzonej analizy.

Wyniki porównania pośredniego nie wykazały różnicy pomiędzy skutecznością adalimumabu i etanerceptu.

W badaniu klinicznym NCT007754437 (publikacja Kingsbury 2014, raport EMA 2013) wykazano skuteczność adalimumabu u dzieci z MIZS w wieku poniżej 4 r.ż.

W badaniach rejestrowych (Zannin 2012 oraz Magii 2013) wykazano skuteczność adalimumabu w leczeniu objawów zapalenia błony naczyniowej oka.

W związku z tym, że nie zidentyfikowano randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości adalimumabu nad etanerceptem koszty leczenia obydwoma lekami powinny kształtować się na porównywalnym poziomie.

Wyjaśnienia wymaga kwestia, który program będzie obowiązywał. (zmodyfikowany obecnie obowiązujący, nowy program czy nowy i dotychczasowy równolegle)

Wnioskowany program lekowy „Leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” stanowił odzwierciedlenie obowiązującego programu lekowego ze zmianami (uaktualnieniem) dotyczącymi populacji docelowej dla adalimumabu. Dotyczył on również etanerceptu.

Natomiast uzgodniony projekt programu lekowego „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym” dotyczy jedynie stosowania adalimumabu we wnioskowanej populacji.

Zasadne byłoby wprowadzenie zmodyfikowanego obecnie obowiązującego programu, a nie zastępowanie go nowym, nie uwzględniającym w wyraźny sposób możliwości stosowania zarejestrowanych w omawianym wskazaniu obu leków biologicznych.

Uwaga dodatkowa:

Słuszna wydaje się uwaga „Stowarzyszenia 3majmy się razem” o zwrócenie się do wytwórcy z sugestią rozszerzenia asortymentu produktu leczniczego Humira o ampułki i ampułkostrzykawkę z mniejszą zawartością substancji czynnej, uwzględniające dawkowanie leku u najmłodszych pacjentów.

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-26/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku RoActemra (tocilizumab) w ramach programu lekowego „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego: Humira (adalimumab) w ramach programu lekowego „Leczenie adalimumabem młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (MIZS) o przebiegu agresywnym (ICD-10 M 08)”, Data ukończenia: 6 listopada 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 327/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Octagam (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN 5909990762514) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Octagam (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), roztwór do infuzji, 2,5g/50 ml, 1 but. a 50 ml, kod EAN: 5909990762514, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*



*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania np. kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, FNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”,  
Data ukończenia: październik 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 328/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Octagam (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990762513) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Octagam (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), roztwór do infuzji, 5g/100 ml, 1 but. a 50 ml, kod EAN: 5909990762513, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*





*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania np. kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, FNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”,  
Data ukończenia: październik 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 329/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Octagam (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990762512) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Octagam (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), roztwór do infuzji, 10g/200 ml, 1 but. a 50 ml, kod EAN: 5909990762512, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

#### **Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*



*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania np. kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, FNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”,  
Data ukończenia: październik 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 330/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990763863) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), roztwór do infuzji, 100mg/ml, 1 but. a 20 ml, kod EAN: 5909990763863, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*



*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania np. kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, FNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”,  
Data ukończenia: październik 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 331/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990763870) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), roztwór do infuzji, 100mg/ml, 1 but. a 50 ml, kod EAN: 5909990763870, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*



*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania np. kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, FNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”,  
Data ukończenia: październik 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 332/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990763887) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), roztwór do infuzji, 100mg/ml, 1 but. a 100 ml, kod EAN: 5909990763887, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*





*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania np. kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, FNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”,  
Data ukończenia: październik 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 333/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990763894) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Octagam 10% (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum), roztwór do infuzji, 100mg/ml, 1 but. a 200 ml, kod EAN: 5909990763894, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*



*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania np. kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, FNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leków Octagam i Octagam 10% we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”,  
Data ukończenia: październik 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 334/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku IgVena (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990049851) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego IgVena (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) roztwór do infuzji, 50 g/l, 1 fiol. á 50 ml; kod EAN: 5909990049851, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*



*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, EFNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-8/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku IgVena (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: listopad 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 335/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku IgVena (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990049875) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego IgVena (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) roztwór do infuzji, 50 g/l, 1 fiol. á 100 ml; kod EAN: 5909990049875, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*



*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, EFNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-8/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku IgVena (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: listopad 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 336/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku IgVena (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) (EAN: 5909990049882) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego IgVena (immunoglobulinum humanum normale ad usum intravenosum) roztwór do infuzji, 50 g/l, 1 fiol. á 200 ml, kody EAN: 5909990049882, we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Cena leku powinna odpowiadać cenie najtańszych immunoglobulin znajdujących się w tej samej grupie limitowej.*

*Rada zgłasza następujące uwagi do programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)” – jako jedno z kryteriów wyłączenia z programu powinno zostać rozpatrzona opcja braku efektu terapii tymi produktami leczniczymi. Zgodnie z niektórymi rekomendacjami leczenie immunoglobulinami powinno być ograniczone do konkretnej linii leczenia określonej jako kryterium włączenia.*

*Rada zwraca również uwagę, iż podawanie produktów leczniczych zawierających immunoglobulinę ludzką wiąże się ze znaczącym ryzykiem wystąpienia epizodów zakrzepowo-zatorowych, co potwierdziło FDA 2013 i EMA 2013. Powinno to znaleźć odzwierciedlenie w kryteriach włączenia do terapii i jej monitorowania.*

**Uzasadnienie**

*Włączenie do leczenia immunoglobulin w ramach programu lekowego „Leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych (ICD-10: G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, M33.0, M33.1, M33.2)”, umożliwi rozszerzenie opcji terapeutycznych dla chorych z chorobami neurologicznymi o podłożu autoimmunologicznym szczególnie gdy i*





*tak możliwości lecznicze są bardzo ograniczone. Leczenie ludzkimi immunoglobulinami ma szczególne znaczenie w terapiach krótkoterminowych. W ramach terapii złożonych, w przypadkach wskazań do stosowania kortykosteroidów, istnieje ważna ze względu na objawy uboczne możliwość zmniejszenia ich dawek, dzięki wykorzystaniu przetoczeń immunoglobulin.*

*Taka opcja terapeutyczna jest zgodna z rekomendacjami towarzystw naukowych jak ANN 2012, EFNS/PNS 2010, ABN 2005 a także stanowiskiem polskiej grupy ekspertów dotyczącym stosowania dożylnych immunoglobulin w leczeniu chorób układu nerwowego (Stępień 2011). Dostępne dowody naukowe wskazują jednoznacznie na istotną wartość immunoglobulin podawanych w chorobach neurologicznych określonych ww. kodami ICD-10 co znalazło także odbicie w pozytywnych rekomendacjach refundacyjnych (HAS 2006 i 2013, CADTH 2009).*

*Z analizy ekonomicznej wpływu na budżet wynika, iż finansowanie przetoczeń immunoglobulin w ramach programu lekowego zamiast leczenia szpitalnego przyniesie wymierne oszczędności dla płatnika publicznego.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4351-8/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku IgVena (immunoglobulina ludzka normalna), we wskazaniu: leczenie przetoczeniami immunoglobulin w chorobach neurologicznych”, Data ukończenia: listopad 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 337/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Palexia retard (tapentadolum) (EAN: 5909990865567) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Palexia retard (tapentadolum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50mg, 60 sztuk, kod EAN: 5909990865567, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe, w ramach nowej grupy limitowej, z odpłatnością ryczałtową (we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie (nowotwory złośliwe). Rada zgłasza następujące uwagi do zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka: konieczne jest zmodyfikowanie proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka i obniżenia ceny detalicznej leku do najniższej ceny w UE.*

**Uzasadnienie**

*Tapentadol jest lekiem o podobnej skuteczności terapii do innych opioidów przy rzadszym występowaniu uzależnienia pacjentów i lepszej tolerancji (mniej objawów ubocznych, szczególnie zaparc).*

*W przypadkach przewlekłego bólu nienowotworowego, lek uzyskał rekomendacje NICE 2013, jak i powołanych ekspertów. Stosowanie leku w medycynie paliatywnej w chorobach nowotworowych, poza wymienionymi powyżej działaniami, rozszerza dotychczasowe możliwości indywidualizacji terapii, jak i doboru dawki w zależności od nasilenia dolegliwości bólowych. Podkreślić, również należy pozytywny wpływ leczenia na jakość życia chorych terminalnych. Szczególna przydatność obserwowana jest w bólu przewlekłym, gdy „słabe” opioidy nie dają oczekiwanego efektu.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-4350-36/2014, „Wniosek o objęcie refundacją



leku Palexia retard (tapentadolium) we wskazaniach: wszystkie zarejestrowane wskazania oraz nowotwory złośliwe”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 338/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Palexia retard (tapentadolum) (EAN: 5909990865598) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Palexia retard (tapentadolum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu 100 mg, 60 szt., kod EAN 5909990865598, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe, w ramach nowej grupy limitowej, z odpłatnością ryczałtową (we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie (nowotwory złośliwe). Rada zgłasza następujące uwagi do zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka: konieczne jest zmodyfikowanie proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka i obniżenia ceny detalicznej leku do najniższej ceny w UE.*

**Uzasadnienie**

*Tapentadol jest lekiem o podobnej skuteczności terapii do innych opioidów przy rzadszym występowaniu uzależnienia pacjentów i lepszej tolerancji (mniej objawów ubocznych, szczególnie zaparc).*

*W przypadkach przewlekłego bólu nienowotworowego, lek uzyskał rekomendacje NICE 2013, jak i powołanych ekspertów. Stosowanie leku w medycynie paliatywnej w chorobach nowotworowych, poza wymienionymi powyżej działaniami, rozszerza dotychczasowe możliwości indywidualizacji terapii, jak i doboru dawki w zależności od nasilenia dolegliwości bólowych. Podkreślić, również należy pozytywny wpływ leczenia na jakość życia chorych terminalnych. Szczególna przydatność obserwowana jest w bólu przewlekłym, gdy „słabe” opioidy nie dają oczekiwanego efektu.*

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-4350-36/2014, „Wniosek o objęcie refundacją



leku Palexia retard (tapentadolum) we wskazaniach: wszystkie zarejestrowane wskazania oraz nowotwory złośliwe”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 339/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Palexia retard (tapentadolum) (EAN: 5909990865635) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Palexia retard (tapentadolum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 150 mg, 60 szt., kod EAN 5909990865635, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe, w ramach nowej grupy limitowej, z odpłatnością ryczałtową (we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie (nowotwory złośliwe). Rada zgłasza następujące uwagi do zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka: konieczne jest zmodyfikowanie proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka i obniżenia ceny detalicznej leku do najniższej ceny w UE.*

**Uzasadnienie**

*Tapentadol jest lekiem o podobnej skuteczności terapii do innych opioidów przy rzadszym występowaniu uzależnienia pacjentów i lepszej tolerancji (mniej objawów ubocznych, szczególnie zaparc).*

*W przypadkach przewlekłego bólu nienowotworowego, lek uzyskał rekomendacje NICE 2013, jak i powołanych ekspertów. Stosowanie leku w medycynie paliatywnej w chorobach nowotworowych, poza wymienionymi powyżej działaniami, rozszerza dotychczasowe możliwości indywidualizacji terapii, jak i doboru dawki w zależności od nasilenia dolegliwości bólowych. Podkreślić, również należy pozytywny wpływ leczenia na jakość życia chorych terminalnych. Szczególna przydatność obserwowana jest w bólu przewlekłym, gdy „słabe” opioidy nie dają oczekiwanego efektu.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-4350-36/2014, „Wniosek o objęcie refundacją



leku Palexia retard (tapentadolum) we wskazaniach: wszystkie zarejestrowane wskazania oraz nowotwory złośliwe”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 340/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Palexia retard (tapentadolum) (EAN: 5909990865666) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Palexia retard (tapentadolum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 200 mg, 60 szt., kod EAN 5909990865666, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe, w ramach nowej grupy limitowej, z odpłatnością ryczałtową (we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie (nowotwory złośliwe). Rada zgłasza następujące uwagi do zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka: konieczne jest zmodyfikowanie proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka i obniżenia ceny detalicznej leku do najniższej ceny w UE.*

**Uzasadnienie**

*Tapentadol jest lekiem o podobnej skuteczności terapii do innych opioidów przy rzadszym występowaniu uzależnienia pacjentów i lepszej tolerancji (mniej objawów ubocznych, szczególnie zaparc).*

*W przypadkach przewlekłego bólu nienowotworowego, lek uzyskał rekomendacje NICE 2013, jak i powołanych ekspertów. Stosowanie leku w medycynie paliatywnej w chorobach nowotworowych, poza wymienionymi powyżej działaniami, rozszerza dotychczasowe możliwości indywidualizacji terapii, jak i doboru dawki w zależności od nasilenia dolegliwości bólowych. Podkreślić, również należy pozytywny wpływ leczenia na jakość życia chorych terminalnych. Szczególna przydatność obserwowana jest w bólu przewlekłym, gdy „słabe” opioidy nie dają oczekiwanego efektu.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-4350-36/2014, „Wniosek o objęcie refundacją





leku Palexia retard (tapentadolum) we wskazaniach: wszystkie zarejestrowane wskazania oraz nowotwory złośliwe”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 341/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Palexia retard (tapentadolum) (EAN: 5909990865697) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Palexia retard (tapentadolum), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 250 mg, 60 szt., kod EAN 5909990865697, we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji; nowotwory złośliwe, w ramach nowej grupy limitowej, z odpłatnością ryczałtową (we wszystkich wskazaniach zarejestrowanych na dzień wydania decyzji) i wydawanie go pacjentom bezpłatnie (nowotwory złośliwe). Rada zgłasza następujące uwagi do zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka: konieczne jest zmodyfikowanie proponowanego przez wnioskodawcę instrumentu dzielenia ryzyka i obniżenia ceny detalicznej leku do najniższej ceny w UE.*

**Uzasadnienie**

*Tapentadol jest lekiem o podobnej skuteczności terapii do innych opioidów przy rzadszym występowaniu uzależnienia pacjentów i lepszej tolerancji (mniej objawów ubocznych, szczególnie zaparc).*

*W przypadkach przewlekłego bólu nienowotworowego, lek uzyskał rekomendacje NICE 2013, jak i powołanych ekspertów. Stosowanie leku w medycynie paliatywnej w chorobach nowotworowych, poza wymienionymi powyżej działaniami, rozszerza dotychczasowe możliwości indywidualizacji terapii, jak i doboru dawki w zależności od nasilenia dolegliwości bólowych. Podkreślić, również należy pozytywny wpływ leczenia na jakość życia chorych terminalnych. Szczególna przydatność obserwowana jest w bólu przewlekłym, gdy „słabe” opioidy nie dają oczekiwanego efektu.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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-4350-36/2014, „Wniosek o objęcie refundacją



leku Palexia retard (tapentadolum) we wskazaniach: wszystkie zarejestrowane wskazania oraz nowotwory złośliwe”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 342/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Betmiga (mirabegron) (EAN: 5909991047825)  
we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu  
pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych  
lekami antymuskarynowymi

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Betmiga (mirabegron), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 25 mg, 30 tabl., EAN: 5909991047825, we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.*

**Uzasadnienie**

*Zespół pęcherza nadreaktywnego jest problemem zdrowotnym o istotnym znaczeniu społecznym. Może występować on u 10–26% dorosłych mężczyzn oraz 8–42% dorosłych kobiet, zależnie od grupy wiekowej. Wg własnych oszacowań specjalistów w dziedzinie urologii dotyczyć może kilkunastu tysięcy chorych rocznie. Liczba mężczyzn z objawami pęcherza nadreaktywnego istotnie zwiększa się w grupie powyżej 60 roku życia.*

*Na pojęcie pęcherza nadreaktywnego składa się szereg przewlekłych objawów o wieloczynnikowych uwarunkowaniach. Uważa się, że objawy te wpływają istotnie na jakość życia, wpływając jednocześnie na zdolność do pracy lub jej wydajność, a także na kontakty społeczne z tendencją chorych do izolowania się od otoczenia. Parcia naglące i nykturia mogą być również przyczyną zwiększonej urazowości, zwłaszcza u osób starszych, z wielokrotnie wyższymi wówczas kosztami dla systemu ochrony zdrowia i opieki społecznej.*

*Mirabegron w wielu rekomendacjach zalecany jest w II linii leczenia w przypadkach nieskuteczności leczenia preparatami antymuskarynowymi lub ich działań niepożądanych. W części rekomendacji traktowany jest na równi z lekami antymuskarynowymi. Dawka 25 mg/dobę zalecana jest u chorych z przewlekłymi chorobami nerek lub wątroby w odróżnieniu od dawki 50 mg/dobę zalecanej u dorosłych chorych bez tego typu ograniczeń.*

*W większości rekomendacji podkreśla się przede wszystkim istotne znaczenie terapii behawioralnych i/lub fizykalnych bez skojarzenia lub w skojarzeniu z leczeniem farmakologicznym. W dostępnych przeglądach systematycznych nie wspomina się jednak o efektywności terapii behawioralnych w odniesieniu do*



objawów pęcherza nadreaktywnego. Wiadomo jedynie, że postępowanie takie, niezależnie od odpowiedniego treningu pęcherza, treningu mięśni miednicy oraz odpowiedniej, dobowej kontroli gospodarki płynowej, wymaga także zmian trybu życia z unikaniem nadwagi i otyłości, wyeliminowaniem używek itp. Korzystne efekty mogą być obserwowane po szeregu tygodniach lub miesiącach świadomego, systematycznego postępowania w tym zakresie przez pacjenta. Brak systematyczności pod tym kątem może jednakże w istotny sposób wpływać również na efektywność terapii farmakologicznej.

Z przeglądów systematycznych wykorzystanych podczas oceny wniosku, mimo ich wysokiej z reguły jakości, w większości na poziomie 5/5 pkt w skali JADAD wynika, że mimo statystycznej znamienności częstość występowania objawów pęcherza nadreaktywnego po stosowaniu mirabegronu nie zmniejsza się w sposób znacząco wpływający na jakość życia pacjentów, przy uwzględnieniu np. częstości oddawania moczu ogółem lub w nocy, naglącego parcia na mocz lub nietrzymania moczu z parcia naglącego. W części dostępnych opracowań niejednorodnie wydają się również grupy pozostających pod obserwacją mężczyzn, bez jednoznacznego wyodrębnienia przypadków, w których objawy pęcherza nadreaktywnego mogą być wtórnym skutkiem nie leczonego przerostu prostaty.

Biorąc pod uwagę fakt, że w przypadkach nieskuteczności leczenia preparatami antymuskarynowymi lub ich działań niepożądanych, mirabegron jest w zasadzie jedyną alternatywną opcją leczenia farmakologicznego w II linii, Rada Przejrzystości nie neguje zasadności stosowania tej technologii we wnioskowanym wskazaniu. Przy ograniczonych jednakże efektach zdrowotnych niezbędne jest obniżenie ceny zbytu netto tego leku do granicy jego efektywności kosztowej, z ewentualnym uwzględnieniem także korzystniejszego mechanizmu podziału ryzyka.

W opinii Rady konieczne jest również poszukiwanie opracowań dotyczących kryteriów oceny i warunków wpływających na efektywność terapii niefarmakologicznych u chorych z objawami pęcherza nadreaktywnego, także w ewentualnym skojarzeniu z terapiami farmakologicznymi, niezależnie od linii leczenia i stosowanego leku. Bez takiego podejścia przewidywanie udziału poszczególnych preparatów w rynku, a także analiza częstości i przyczyn dyskontynuacji leczenia niezależnie od typu stosowanej technologii będzie obarczona błędami. Jest mało prawdopodobne, aby liczby podawane w tym zakresie w ocenianym wniosku dały się racjonalnie uzasadnić, np. częstością występowania działań niepożądanych.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

**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-4350-35/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Betmiga (mirabegron) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi”, Data ukończenia: 6 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 343/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Betmiga (mirabegron) (EAN: 5909991047894)  
we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu  
pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych  
lekami antymuskarynowymi

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Betmiga (mirabegron), tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 50 mg, 30 tabl., EAN: 5909991047894, we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.*

**Uzasadnienie**

*Zespół pęcherza nadreaktywnego jest problemem zdrowotnym o istotnym znaczeniu społecznym. Może występować on u 10–26% dorosłych mężczyzn oraz 8–42% dorosłych kobiet, zależnie od grupy wiekowej. Wg własnych oszacowań specjalistów w dziedzinie urologii dotyczyć może kilkunastu tysięcy chorych rocznie. Liczba mężczyzn z objawami pęcherza nadreaktywnego istotnie zwiększa się w grupie powyżej 60 roku życia.*

*Na pojęcie pęcherza nadreaktywnego składa się szereg przewlekłych objawów o wieloczynnikowych uwarunkowaniach. Uważa się, że objawy te wpływają istotnie na jakość życia, wpływając jednocześnie na zdolność do pracy lub jej wydajność, a także na kontakty społeczne z tendencją chorych do izolowania się od otoczenia. Parcia naglące i nykturia mogą być również przyczyną zwiększonej urazowości, zwłaszcza u osób starszych, z wielokrotnie wyższymi wówczas kosztami dla systemu ochrony zdrowia i opieki społecznej.*

*Mirabegron w wielu rekomendacjach zalecany jest w II linii leczenia w przypadkach nieskuteczności leczenia preparatami antymuskarynowymi lub ich działań niepożądanych. W części rekomendacji traktowany jest na równi z lekami antymuskarynowymi. W większości rekomendacji podkreśla się przede wszystkim istotne znaczenie terapii behawioralnych i/lub fizykalnych bez skojarzenia lub w skojarzeniu z leczeniem farmakologicznym. W dostępnych przeglądach systematycznych nie wspomina się jednak o efektywności terapii behawioralnych w odniesieniu do objawów pęcherza nadreaktywnego. Wiadomo jedynie, że postępowanie takie, niezależnie od odpowiedniego treningu pęcherza, treningu mięśni miednicy oraz odpowiedniej, dobowej kontroli gospodarki płynowej, wymaga także zmian trybu życia z unikaniem*



nadwagi i otyłości, wyeliminowaniem używek itp. Korzystne efekty mogą być obserwowane po szeregu tygodniach lub miesiącach świadomego, systematycznego postępowania w tym zakresie przez pacjenta. Brak systematyczności pod tym kątem może jednakże w istotny sposób wpływać również na efektywność terapii farmakologicznej.

Z przeglądów systematycznych wykorzystanych podczas oceny wniosku, mimo ich wysokiej z reguły jakości, w większości na poziomie 5/5 pkt w skali JADAD wynika, że mimo statystycznej znamienności częstość występowania objawów pęcherza nadreaktywnego po stosowaniu mirabegronu nie zmniejsza się w sposób znacząco wpływający na jakość życia pacjentów, przy uwzględnieniu np. częstości oddawania moczu ogółem lub w nocy, naglącego parcia na mocz lub nietrzymania moczu z parcia naglącego. W części dostępnych opracowań niejednorodne wydają się również grupy pozostających pod obserwacją mężczyzn, bez jednoznacznego wyodrębnienia przypadków, w których objawy pęcherza nadreaktywnego mogą być wtórnym skutkiem nie leczonego przerostu prostaty.

Biorąc pod uwagę fakt, że w przypadkach nieskuteczności leczenia preparatami antymuskarynowymi lub ich działań niepożądanych, mirabegron jest w zasadzie jedyną alternatywną opcją leczenia farmakologicznego w II linii, Rada Przejrzystości nie neguje zasadności stosowania tej technologii we wnioskowanym wskazaniu. Przy ograniczonych jednakże efektach zdrowotnych niezbędne jest obniżenie ceny zbytu netto tego leku do granicy jego efektywności kosztowej, z ewentualnym uwzględnieniem także korzystniejszego mechanizmu podziału ryzyka.

W opinii Rady konieczne jest również poszukiwanie opracowań dotyczących kryteriów oceny i warunków wpływających na efektywność terapii niefarmakologicznych u chorych z objawami pęcherza nadreaktywnego, także w ewentualnym skojarzeniu z terapiami farmakologicznymi, niezależnie od linii leczenia i stosowanego leku. Bez takiego podejścia przewidywanie udziału poszczególnych preparatów w rynku, a także analiza częstości i przyczyn dyskontynuacji leczenia niezależnie od typu stosowanej technologii będzie obarczona błędami. Jest mało prawdopodobne, aby liczby podawane w tym zakresie w ocenianym wniosku dały się racjonalnie uzasadnić, np. częstością występowania działań niepożądanych.



.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski

**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-4350-35/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Betmiga (mirabegron) we wskazaniu: II linia farmakologicznego leczenia objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego u dorosłych chorych uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi”, Data ukończenia: 6 listopada 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 344/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Trajenta (linagliptyna) (EAN: 5909990896141) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w skojarzeniu z metforminą (terapia dwulekowa), kiedy stosowanie wyłącznie metforminy w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii, lub w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika (terapia trzylekowa), kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Trajenta (linagliptyna), 30 tab. powlekanych à 5 mg, EAN 5909990896141, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w skojarzeniu z metforminą (terapia dwulekowa), kiedy stosowanie wyłącznie metforminy w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii, lub w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika (terapia trzylekowa), kiedy stosowanie terapii dwulekowej z zastosowaniem tych leków w połączeniu z dietą i ćwiczeniami nie wystarcza do uzyskania odpowiedniej kontroli glikemii, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%. Rada wskazuje że zaproponowany instrument podziału ryzyka jest niewystarczający.*

**Uzasadnienie**

*Linagliptyna jest lekiem z grupy DPP-4, które są stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2 i o podobnej do tej grupy skuteczności terapeutycznej. Dowody naukowe nie wykazują przewagi linagliptyny lub wykazują niewielką przewagę nad stosowanymi do tej pory terapiami. Bardzo wysokie koszty terapii nie są uzasadnione wysoką korzyścią kliniczną dla pacjenta. Zaproponowany instrument dzielenia ryzyka jest niewystarczający i Rada wskazuje na konieczność zaproponowania mechanizmu podziału ryzyka, który zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i pacjenta utrzyma koszty na poziomie obecnie stosowanych terapii.*



.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

**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-4350-34/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Trajenta (linagliptyna) we wskazaniu: w skojarzeniu z metforminą lub z metforminą i pochodną sulfonylomocznika w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2”, Data ukończenia: 7.10.2014 r.