



**Protokół nr 46/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 29 grudnia 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Marlena Jankowiak
4. Aleksandra Michowicz
5. Michał Myśliwiec
6. Jerzy Stelmachów
7. Janusz Szyndler
8. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Paweł Grieb
2. Andrzej Kokoszka

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii na temat zasadności objęcia refundacją leku Mimpara (cinacalcetum), w ramach programu lekowego: „Leczenie hiperkalcemii w przebiegu przerzutowej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki (ICD-10 Z94.0)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ESMYA (uliprystal acetate), we wskazaniu: leczenie przedoperacyjne umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym do 40 roku życia.
6. Losowanie składu Zespołu na 26 stycznia 2015 r.
7. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

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

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

Na skutek zgłoszonych konfliktów interesów, jeden z członków Rady został jednomyślnie wyłączony z głosowania w sprawie tematów objętych 4 i 5 pkt porządku obrad.



Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Opracowania: AOTM-OT-434-31/2014 „Mimpara (Cinacalcetum) w ramach programu lekowego „Leczenie hiperkalcemii w przebiegu przetrwałej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki (ICD-10 Z94.0)”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 5 głosami za projektem opinii Rady, przy 2 głosach przeciw projektowi opinii Rady, przyjęła uchwałę będącą jej opinią.

W tym miejscu posiedzenia pracownik Biura Obsługi Rady Przejrzystości poinformował Radę o błędnie podanym, na liście przedstawionej w dniu dzisiejszym Radzie, podmiocie odpowiedzialnym dla produktu leczniczego Esmya (octan uliprystalu).

Omówiono ponownie konflikty interesów w zakresie tematu objętego 5 pkt. porządku obrad, wskutek czego członek Rady pierwotnie wyłączony z głosowania, został jednogłośnie dopuszczony do głosowania w zakresie tego tematu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr AOTM-OT-4350-41/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Esmya (octan uliprystalu) we wskazaniu: leczenie przedoperacyjne umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym do 40 roku życia”.

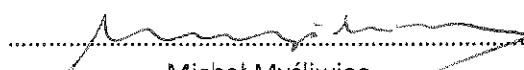
Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 7 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi stanowiska Rady, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.6. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 26 stycznia 2015 r.

Ad.7. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 12:18.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Opinia Rady Przejrzystości
nr 380/2014 z dnia 29 grudnia 2014 r.
w sprawie zasadności objęcia refundacją leku Mimpara
(cinacalcetum) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków:

- *Mimpara, Cinacalcetum, tabl. powl., 30 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016297,*
 - *Mimpara, Cinacalcetum, tabl. powl., 60 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016341,*
 - *Mimpara, Cinacalcetum, tabl. powl., 90 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016389,*
- w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. w ramach programu lekowego „Leczenie hiperkalcemii w przebiegu przetrwałej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki (ICD-10 Z94.0)”.*

Uzasadnienie

Cynakalcet jest lekiem kalcymimetycznym bezpośrednio obniżającym stężenie PTH poprzez podwyższanie wrażliwości receptora wapniowego na wapń pozakomórkowy co skutkuje obniżeniem stężenia wapnia w surowicy. Cynakalcet został zarejestrowany do leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u przewlekle dializowanych chorych ze schyłkową chorobą nerek oraz w leczeniu hiperkalcemii w przebiegu pierwotnej nadczynności przytarczyc lub nowotworu przytarczyc. We wniosku proponuje się stosowanie cynakalcetu w leczeniu hiperkalcemii w przebiegu przetrwałej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki w ramach programu lekowego.

Dostępne w chwili obecnej dane dotyczące skuteczności klinicznej cynakalcetu we wnioskowanym wskazaniu są dosyć skromne. W randomizowanym badaniu Evenepoel i wsp. (2014) wykazano, że cynakalcet w porównaniu z placebo powoduje obniżenie podwyższonych poziomów wapnia, fosforanów oraz parathormonu u pacjentów z wtórną nadczynnością przytarczyc.

W przeglądzie systematycznym Cohen i wsp. (2012) (21 badań, łącznie 411 pacjentów) wykazano, że skuteczność cynakalcetu w redukcji poziomów wapnia, fosforanów oraz parathormonu u pacjentów po przeszczepieniu nerki nie budzi wątpliwości. Opinie ekspertów klinicznych (endokrynologów,



transplantologów) wskazują na użyteczność takiego leczenia w proponowanej populacji pacjentów pozwalające na uniknięcie paratyreidektomii. Także stanowisko polskich ekspertów dotyczące stosowania cynakalcetu u pacjentów we wnioskowanej populacji jest jednoznacznie pozytywne (Rutkowski, 2014).

Analiza wpływu na budżet wskazuje wysokie obciążenie budżetu w przypadku rozpoczęcia finansowania wnioskowanej technologii zawierające się między 15,8 mln do 22,6 mln PLN, Rada sugeruje, że finansowanie wnioskowanej technologii powinno wiązać się z obniżeniem kosztów terapii, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu podziału ryzyka.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-180(1)/ISU/14 z dnia 17.12.2014 r., dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, w katalogu leków stosowanych w ramach chemioterapii, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), w zakresie określonym w poniższej tabeli.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Cinacalcetum	Mimpara, tabl. powł., 30 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016297	Program lekowy „Leczenie hiperkalcemii w przebiegu przetrwałej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki (ICD-10 Z94.0)”
	Mimpara, tabl. powł., 60 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016341	
	Mimpara, tabl. powł., 90 mg 28 tabl., kod EAN 5909990016389	

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego Raport Nr: AOTM-OT-434-31/2014 „Mimpara (Cinacalcetum) w ramach programu lekowego „Leczenie hiperkalcemii w przebiegu przetrwałej nadczynności przytarczyc u pacjentów po przeszczepieniu nerki (ICD-10 Z94.0)”, Warszawa, 23 grudnia 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 371/2014 z dnia 29 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku Esmya (uliprystal acetate)
(EAN: 5909990958436) we wskazaniu: leczenie przedoperacyjne
umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy
występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym
do 40 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Esmya (uliprystal acetate), tab. 5 mg; 28 tabl.; kod EAN 5909990958436, we wskazaniu: leczenie przedoperacyjne umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym do 40 roku życia, z ograniczeniem stosowania do 3-ch miesięcy, w ramach odrębnej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom za odpłatnością ryczałtową. Wobec niepewności analizy ekonomicznej, Rada Przejrzystości uważa za konieczne obniżenie kosztów terapii, na przykład poprzez wprowadzenie instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Dowody naukowe wskazują na skuteczność w likwidowaniu patologicznych krwawień z macicy oraz redukcję objętości guzów przy stosunkowo dobrej tolerancji leczenia. Stosowanie preparatu w przypadkach odroczonej operacji u kobiet poniżej 40 roku życia jest akceptowane przez wiele towarzystw naukowych krajowych i zagranicznych (w tym NICE). Postępowanie takie stwarza warunki do właściwego przygotowania pacjentki do zabiegu (wyrównanie niedokrwistości) i umożliwia wdrożenie mniej inwazyjnych technik (laparoscopia) i procedury oszczędzających narząd (wyłuszczenie zmian). Octan ulipryskolu jest refundowany w większości (22) państw Unii Europejskiej w tym kilku (4) krajach o podobnym do Polski PKB.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-41/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Esmya (octan uliprystalu) we wskazaniu: leczenie przedoperacyjne umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy występujących u kobiet dorosłych w wieku rozrodczym do 40 roku życia”, Data ukończenia: Data ukończenia: 18.12.2014 r.

