



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Protokół nr 2/2012
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 15 lutego 2012 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

[Redacted names of council members]

Pracownicy Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM):

[Redacted names of AOTM staff]

[Redacted name] (Dział Obsługi Rady Konsultacyjnej RK)

[Redacted name] (Dział Raportów i Oceny Raportów OT)

[Redacted name] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

[Redacted name] (Dział Metodologii, Informacji Naukowej i Szkoleń RK)

Lista obecności stanowi załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.



Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie opinii w sprawie utworzenia odrębnej wspólnej grupy limitowej dla produktów leczniczych, zawierających substancję czynną fluticasonum, zarejestrowanych dla dzieci od 1 roku życia tj. następujących leków:
Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, 60 dawek,
Flixotide, 125 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek,
Flixotide, 50 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek,
we wskazaniu refundacyjnym: astma u dzieci w wieku od 1 do 4 roku życia (odpłatność ryczałtowa).
5. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków onkologicznych i pediatrycznych – dla których wydano decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonych w załącznikach do pisma MZ-PLR-460-14222/JA/12.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie heparyn drobnocząsteczkowych, we wskazaniu: „Zespół antyfosfolipidowy w ciąży, zespół antyfosfolipidowy u kobiet leczonych z powodu niepłodności, zaburzenia krążenia w tętnicach macicznych u kobiet w ciąży, opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu, w leczeniu poronień nawykowych” – dla których wydano decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków immunosupresyjnych po przeszczepie narządu unaczynionego, kończyny lub jej części – w zastosowaniu do przeszczepów innych niż wymienione w ChPL – dla których wydano decyzję o objęciu refundacją, o której mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (bez wskazania substancji czynnych).
8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków stosowanych w chorobach autoagresji zawierających substancje czynne: metotreksat, chlorochina, sulfasalazyna oraz cyklosporyna A – dla których wydano decyzję o objęciu

refundacją, o której mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:20 otworzył [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] prowadzący posiedzenie.

Biorący udział w posiedzeniu członkowie Rady złożyli Deklaracje o braku konfliktu interesów, za wyjątkiem osób spóźnionych na posiedzenie tj. [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], którzy uczynili to w trakcie posiedzenia.

Ad.2. Rada w drodze głosowania przyjęła jednogłośnie propozycję porządku posiedzenia przedstawioną przez prowadzącego posiedzenie [REDAKTOWANE].

W tym miejscu [REDAKTOWANE] poinformował zebranych o wpłynięciu w dniu dzisiejszym pilnego zlecenia od Ministra Zdrowia dot. wydania opinii w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego Nutramigen LGG 1 i Nutramigen LGG 2.

[REDAKTOWANE] poprosił członków Rady, aby z uwagi na wagę problemu zlecenie zostało rozpoznane na tym posiedzeniu, pomimo braku materiałów opracowanych przez pracowników AOTM.

Prowadzący posiedzenie poddał pod głosowanie wnioski o rozszerzenie porządku obrad o punkt dotyczący rozpatrzenia tego zlecenia.

Rada, 8 głosami za, postanowiła rozszerzyć porządek obrad o dodatkowy punkt, w brzmieniu:

„Przygotowanie opinii w przedmiocie zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zawierających hydrolizat kazeiny tj. Nutramigen LGG 1 i Nutramigen LGG 2 we wskazaniu refundacyjnym: zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe, biegunki przewlekłe (odpłatność ryczałtowa).”

Ad.3. Konflikty interesów zgłosili:

- 1) [REDAKTOWANE], który w wyniku głosowania: 0 głosów za, 6 głosów przeciw, 1 głos wstrzymujący się - nie został wyłączony z prac i głosowania nad tematem objętym 7 punktem porządku obrad,
- 2) [REDAKTOWANE], który w wyniku głosowania: 9 głosów za - został wyłączony z prac i głosowania nad tematem objętym 8 punktem porządku obrad.

Ad.4. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-RK-4042-2/JL/2012 „Propozycja utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną fluticasonum, zarejestrowanych dla dzieci od 1 roku życia, we wskazaniu refundacyjnym: astma u dzieci w wieku od 1 do 4 roku życia”.

Następnie prowadzący otworzył dyskusję nad omawianym tematem.

W trakcie dyskusji prowadzący posiedzenie stwierdził, że niezbędna jest pomoc eksperta i zgłosił potrzebę przeprowadzenia telekonferencji z [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], dopuszczony do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji konfliktu interesów, przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady.

W dalszej części dyskusji nad ostatecznym kształtem uchwały, przeprowadzono kilka głosowań nad różnymi jej zapisami, z których żaden nie uzyskał większości w głosowaniu.

Jeden z członków Rady zapowiedział złożenie zdania odrębnego, z czego ostatecznie zrezygnował.

Po długiej i burzliwej dyskusji, Rada 10 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada uznaje za niezasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla produktów leczniczych, zawierających substancję czynną fluticasonum, zarejestrowanych dla dzieci od 1 roku życia:
 - Flixotide, 125µg/dawkę inhalacyjną, 60 dawek,
 - Flixotide, 125µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek,
 - Flixotide, 50 µg/dawkę inhalacyjną, 120 dawek,we wskazaniu refundacyjnym: astma u dzieci w wieku od 1 do 4 roku życia (odpłatność ryczałtowa).

Ponieważ omawianie powyższego tematu zajęło więcej czasu niż planowano, nastąpiło opóźnienie z powodu którego [REDAKTOWANE] postanowił przeprowadzić w tym miejscu posiedzenia telekonferencję w sprawie refundacji heparyn drobnocząsteczkowych z zaproszonym ekspertem [REDAKTOWANE]

Prowadzący dopuścił do udziału w telekonferencji eksperta pomimo niezłożenia Deklaracji konfliktu interesów.

[REDAKTOWANE] przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady w zakresie tematu objętego pkt 6 porządku obrad.

Ad.5. Z powodu opóźnienia w obradach, prowadzący posiedzenie w pierwszej kolejności postanowił przeprowadzić telekonferencję z ekspertem [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] którego dopuścił do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji konfliktu interesów. [REDAKTOWANE] przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady.

[REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z opracowania „Stosowanie leków w onkologii i pediatrii w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.”

Następnie ekspert, [REDAKTOWANE] którą prowadzący dopuścił do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji Konfliktu Interesów, przedstawiła swoje stanowisko i odpowiadała na pytania członków Rady.

Członkowie Rady, korzystając z możliwości rozmowy z ekspertem w dziedzinie pediatrii, poprosili eksperta [REDAKTOWANE] o podanie stanowiska na temat Nutramigenu LGG1 i LGG2, tj. tematu objętego dodanym na posiedzeniu nowym punktem porządku obrad.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada 10 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada uważa za zasadne objęcie refundacją, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków w zastosowaniach onkologicznych i pediatrycznych, pod warunkiem stosowania ww. w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy etyczne międzynarodowych medycznych organizacji i towarzystw naukowych.

Stanowisko Rady dotyczy zasady, jednocześnie Rada uważa, że przekazana w załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia lista leków stosowanych off-label jest niepełna.

Z powodu opóźnienia w obradach, [REDAKTOR], postanowił przeprowadzić w tym miejscu telekonferencję z zaproszonymi i umówionymi ekspertami.

W pierwszej kolejności odbyła się telekonferencja z [REDAKTOR] [REDAKTOR] którego prowadzący dopuścił do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji konfliktu interesów.

[REDAKTOR] przedstawił swoje stanowisko i odpowiadał na pytania członków Rady w sprawie leków stosowanych w chorobach autoagresji, tj. tematu objętego pkt 8 porządku obrad.

Następnie ekspert, [REDAKTOR] [REDAKTOR] którą prowadzący posiedzenie dopuścił do udziału w telekonferencji pomimo niezłożenia Deklaracji Konfliktu Interesów, przedstawiła swoje stanowisko i odpowiadała na pytania członków Rady w sprawie leków immunosupresyjnych, tj. tematu objętego pkt 7 porządku obrad.

Ad.6. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-DS-434-1 „Heparyny drobnocząsteczkowe, objęcie refundacją we wskazaniach odmiennych niż w CHPL”.

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada 10 głosami za, przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada uważa za zasadne objęcie refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, heparyn drobnocząsteczkowych, we wskazaniu „zespół antyfosfolipidowy w ciąży, zespół antyfosfolipidowy u kobiet leczonych z powodu niepłodności, zaburzenia krążenia w tętnicach macicznych u kobiet w ciąży, opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu, w leczeniu poronień nawykowych”, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją.

Rada akceptuje finansowanie heparyn drobnocząsteczkowych we wskazaniu zaburzenia krążenia w tętnicach macicznych u kobiet w ciąży, opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego płodu, w leczeniu poronień nawykowych – tylko w przebiegu zespołu antyfosfolipidowego.

Ad.7. Decyzją prowadzącego posiedzenie pkt 7 porządku obrad został przesunięty do rozpatrzenia w następnej kolejności.

Ad.8. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-OT-434-4/2012 „Leki stosowane w chorobach o podłożu

autoimmunizacyjnym zawierające substancje czynne: metotreksat, chlorochina, sulfasalazyna oraz cyklosporyna A”.

Po krótkiej dyskusji, Rada 8 głosami za (1 osoba nie brała udziału w głosowaniu z powodu konfliktu interesów, 1 osoba nieobecna na sali podczas głosowania) przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada uważa za zasadne objęcie refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków stosowanych w chorobach z autoagresji, zawierających substancje czynne: metotreksat, chlorochina, sulfasalazyna, cyklosporyna A, dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, pod warunkiem stosowania ww. w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy etyczne międzynarodowych medycznych organizacji i towarzystw naukowych.

W tym miejscu posiedzenia Rada rozpatrzyła pkt. 7 porządku obrad.

Ad.7. [REDAKTOR] na podstawie prezentacji przedstawiła najistotniejsze informacje z Raportu Nr AOTM-OT-434-3/2012 „Leki immunopresyjne po przeszczepieniu narządu unaczynionego, kończyny lub jej części – stosowanie poza ChPL (zarys zagadnienia)”

W wyniku pozyskanych informacji oraz dyskusji Rada 9 głosami za (1 osoba nieobecna na sali podczas głosowania), przyjęła uchwałę o następującej treści:

- Rada uważa za zasadne objęcie refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków immunosupresyjnych po przeszczepie narządu unaczynionego, kończyny lub jej części (w zastosowaniu do przeszczepów innych niż wymienione w ChPL), dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, pod warunkiem stosowania ww. w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy etyczne międzynarodowych organizacji i medycznych towarzystw naukowych.

Ad.10. [REDAKTOR] poinformował zebranych, że dopiero w trakcie posiedzenia, już po fakcie poszerzenia porządku obrad o temat dotyczący Nutramigenu, dowiedział się że nie jest on obecnie finansowany ze środków publicznych w żadnej postaci, wobec czego nie ma podstaw do podjęcia decyzji w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej.

W tej sytuacji Rada jednogłośnie postanowiła usunąć ten punkt z porządku obrad.

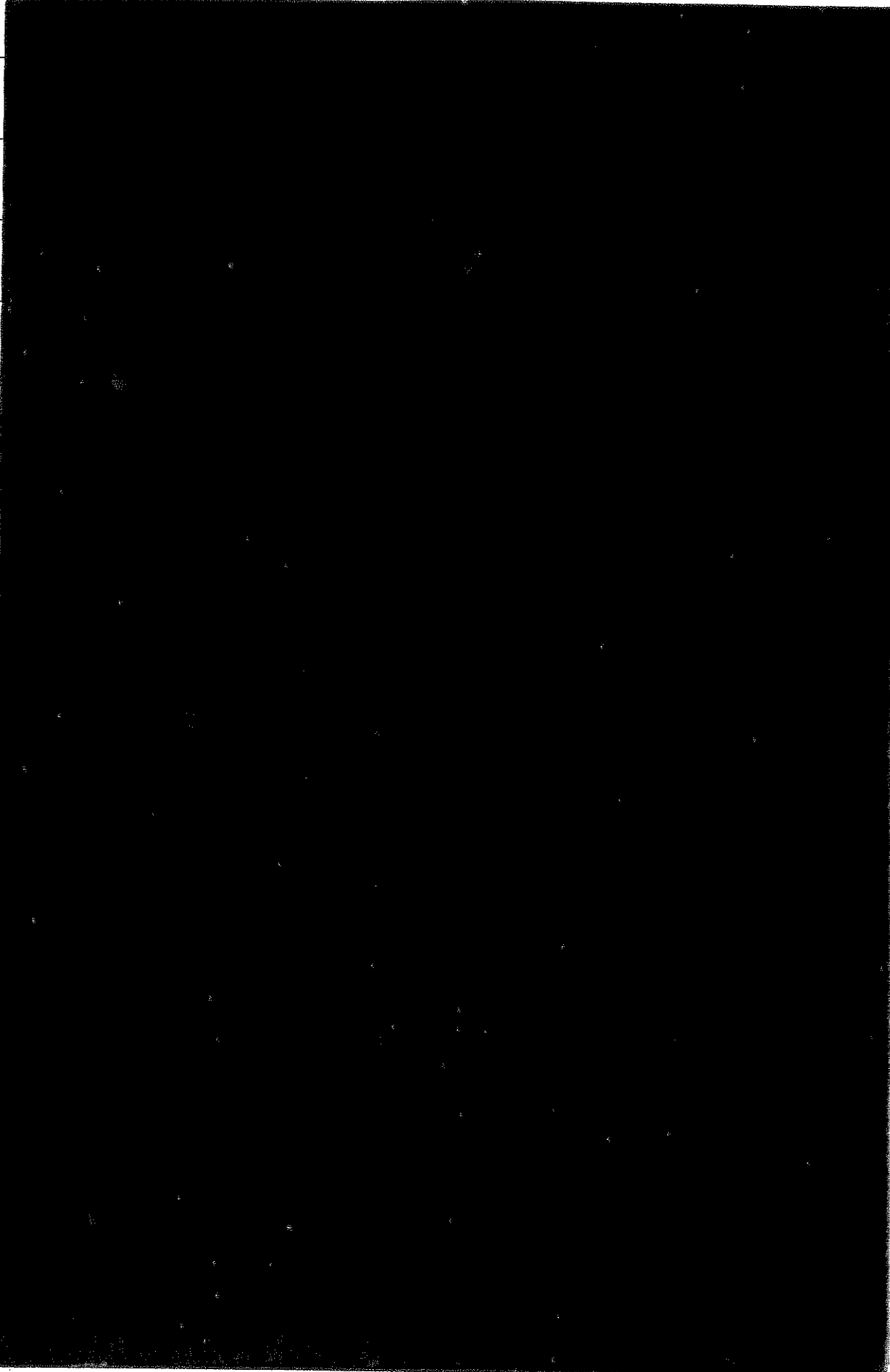
Następnie dokonano losowania Zespołów na posiedzenia w dniu 27 lutego i 12 marca br.

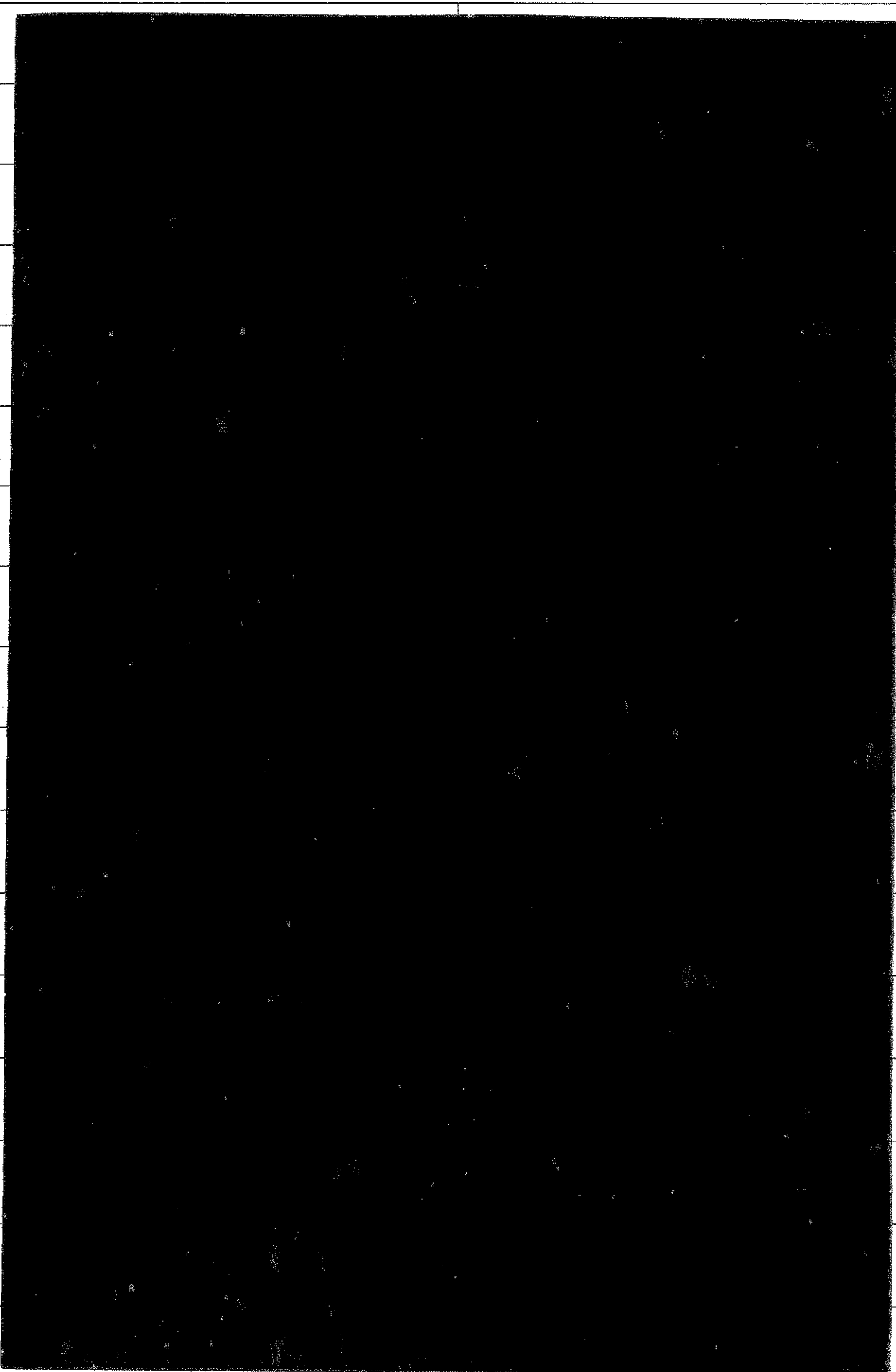
Ad.9 . Prowadzący posiedzenie [REDAKTOR] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:20.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOR]

LISTA OBECNOŚCI
Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 2/2012
dnia 15 lutego 2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		

18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	