



Agencja Oceny Technologii Medycznych  
Rada Przejrzystości

Protokół nr 12/2014  
z posiedzenia Rady Przejrzystości  
w dniu 31 marca 2014 roku  
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Anna Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Michał Myśliwiec
6. Jakub Pawlikowski
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Rafał Suwiński
10. Marek Wroński

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 pracach Rady w zakresie ujawnionego konfliktu.
4. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leku Valdoxan (agomełatinum) we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii.
5. Przygotowanie stanowisk w sprawie oceny leku Bretaris genuair (bromek aklidyny) we wskazaniu: przewlekła obturacyjna choroba płuc.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie pegvisomantu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D.35.2 (nowotwór niezłośliwy (przysadka)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie pazopanibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C54.9 (nowotwór złośliwy (trzon macicy, nie określone)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
8. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C33 (nowotwór złośliwy



tchawicy); C51.8 (nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granicę sromu)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

9. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie treosulfanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C56 (nowotwór złośliwy jajnika), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
10. Przygotowanie opinii w sprawie projektu programu zdrowotnego jednostki samorządu terytorialnego: „Kompleksowa interwencja geriatryczna realizowana w Zakładzie Opiekuńczo-Leczniczym SP ZOZ nr 1 w Rzeszowie dla pacjentów w wieku podeszłym z ciężką niepełnosprawnością czynnościową”.
11. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:
  - 1) „Program profilaktyki sepsy - szczepienia przeciwko meningokokom typu C, wywołującym sepsę u dzieci powyżej jednego roku życia z terenu Powiatu Myślenickiego na lata 2013-2023”,
  - 2) „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie”,
  - 3) „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko meningokokom grupy C zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+”.

12. Zamknięcie posiedzenia.

**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:00 otworzył Wiceprzewodniczący Rady Rafał Suwiński.

**Ad.2.** Na wstępie głos zabrała Anna Zawada, która zwróciła się do Rady z prośbą o dodanie do dzisiejszego porządku obrad dodatkowego tematu.

Rada przyjęła jednomyślnie propozycję zmiany porządku obrad polegającą na dodaniu pkt. 12 o treści: „Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze określone w piśmie MZ-PLA-460-20528-2/DJ/14 – Levact we wskazaniach zakwalifikowanych do kodu ICD:C90.0”.

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

Na skutek zgłoszonych konfliktów, jeden z członków Rady został jednomyślnie wyłączone z głosowania i udziału w pracach nad tematem objętym 4 pkt porządku obrad zaś inny został jednomyślnie wyłączone z głosowania i udziału w pracach nad tematem objętym 12 pkt porządku obrad.

**Ad.4.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-2/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Valdoxan (agomelatyna) we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

**Ad.5.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-34/2013 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Bretaris Genuair (bromek akliidyny) we wskazaniach: 1) w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu złagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą

obturacyjną chorobą płuc (POChP); 2) ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową”.

Decyzją prowadzącego posiedzenie przedstawienie projektu stanowiska przez członka Rady, dyskusję oraz głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

**cd.Ad.4.** W wyniku przeprowadzonej dyskusji nt. objęcia refundacją leku Valdoxan - Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**cd. Ad.5.** Kontynuując prace nad tematem objętym tym punktem porządku obrad projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

**Ad.6.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-2/2014 „Pegvisomant we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D35.2 (Nowotwór niezłośliwy (przysadka))”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

**cd.Ad.5.** Kontynuując prace nad tematem objętym tym punktem porządku obrad przeprowadzono dyskusję nad treścią uchwał.

**cd.Ad.6.** W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat usunięcia świadczenia obejmującego podawanie pegvisomantu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D.35.2 - Rada, 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.7.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-12/2014 „Pazopanib we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C54.9 (nowotwory złośliwe trzonu macicy, nieokreślone)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady.

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

**cd. Ad.5.** W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat refundacji i ustalenia urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Bretaris Genuair w podanych wskazaniach Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Bretaris Genuair (bromek aklidyny), wskazanie: ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową - w wyniku głosowania 5 głosów za (w tym głos prowadzącego posiedzenie), 5 głosów przeciw.
- 2) Bretaris Genuair (bromek aklidyny), wskazanie: w podtrzymującym leczeniu rozszerzającym oskrzela w celu złagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) - w wyniku głosowania 5 głosów za (w tym głos prowadzącego posiedzenie), 5 głosów przeciw.

**Ad.8.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-3/2014 „Paklitaksel we wskazaniu: nowotwór złośliwy tchawicy (C33) nowotwór złośliwy przekraczający granice jednego umiejscowienia w obrębie sromu (C51.8)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

**Ad.9.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-8/2014 „Treosulfan w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C 56 (nowotwór złośliwy jajnika)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

**Ad.10.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-166/2013 „Kompleksowa interwencja geriatryczna realizowana w zakładzie opiekuńczo - leczniczym SP ZOZ nr 1 w Rzeszowie dla pacjentów w wieku podeszłym z ciężką niesprawnością czynnościową”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 4 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.11.1.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-209/2013 „Program profilaktyki sepsy – szczepienia przeciwko meningokokom typu C wywołującym sepsę u dzieci powyżej jednego roku życia z terenu powiatu myślenickiego na lata 2013-2023”.

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

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

**2.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: AOTM-OT-441-239/2013 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie”.

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

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

**3.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko meningokokom grupy C zamieszkałych na terenie gminy Trzebnica na lata 2014-2016 w ramach programu ‘Trzebnicka Rodzina 3+’”.

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

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

**Ad.12.** Na prośbę prowadzącego posiedzenie Rafała Suwińskiego, na czas prac Rady nad 12 punktem porządku obrad prowadzenie posiedzenia przejął Michał Myśliwiec Wiceprzewodniczący Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze określone w piśmie MZ-PLA-460-20528-2/DJ/14 Rada, 9 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.13.** Prowadzący posiedzenie Rafał Suwiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:54.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....  
Rafał Suwiński, Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



**Agencja Oceny Technologii Medycznych**  
**Rada Przejrzystości**

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 110/2014 z dnia 31 marca 2014 r.

w sprawie oceny leku Valdoxan (agomelatyna) we wskazaniu leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Valdoxan (agomelatinum), tabl. powł., 25 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909990686568 we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii we wspólnej grupie limitowej z wenlafaksyną (inne leki przeciwdepresyjne) z odpłatnością 30%.*

**Uzasadnienie**

*Dostępne wyniki badań umiarkowanej i wysokiej jakości wskazują, że agomelatyna jest środkiem o porównywalnej skuteczności i bezpieczeństwie w leczeniu epizodu depresji w stosunku do aktualnie stosowanych leków pierwszego rzutu z grupy SSRI oraz SNRI. Profil działań niepożądanych wskazuje na wysokie bezpieczeństwo leku jednakże należy zauważyć niedawne doniesienia o hepatotoksycznym wpływie leku, co znalazło odzwierciedlenie w aktualizacji druków informacyjnych. Analiza ekonomiczna wykazała, że*

*agomelatyna jest terapią dominującą nad komparatorami. Zdaniem ekspertów klinicznych agomelatyna jest lekiem przeciwdepresyjnym, który w pewnej populacji chorych z epizodem dużej depresji, z obecnością zaburzeń snu, lęku lub anhedonii może stanowić opcję terapeutyczną. W związku z faktem, iż w badaniach klinicznych wykazano porównywalną skuteczność agomelatyny ze standardowo stosowanymi środkami, to pomimo odmiennego mechanizmu działania, zasadne wydaje się umieszczenie jej we wspólnej grupie limitowej z wenlafaksyną.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

Tryb wydania stanowiska



Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Valdoxan (agomelatyna) we wskazaniu: leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych z widocznymi w obrazie klinicznym objawami zaburzeń snu lub lęku lub anhedonii”, 20 marca 2014 r.



---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 111/2014 z dnia 31 marca 2014 r.  
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego  
podawanie: pegwisomantu w rozpoznaniu zakwalifikowanym  
do kodu ICD-10: D35.2

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podanie pegwisomantu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D35.2: (nowotwór niezłośliwy (przysadka)), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Od czasu ostatniej oceny w 2013 roku nie pojawiły się żadne nowe dane dotyczące skuteczności pegwisomantu. Pegwisomant, lek sierocy w akromegalii, jest stosowany w III-IV linii leczenia, w przypadku oporności na inne terapie. W najnowszych wytycznych klinicznych Endocrine Society, Acromegaly Consensus Group 7 zakwalifikowany został do IV linii leczenia ze słabymi rekomendacjami co do skuteczności. Nie działa przyczynowo, a jedynie hamuje objawy choroby; jest przy tym terapią kosztowo nieefektywną (ICER ponad 500 tys./LYG).*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-2/2014, „Pegwisomant we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D35.2 (Nowotwór niezłośliwy (przysadka)”, 14 marca 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 112/2014 z dnia 31 marca 2014 r.  
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego  
podawanie: pazopanibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym  
do kodu ICD-10: C54.9

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podanie pazopanibu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C54.9 (nowotwór złośliwy trzonu macicy, nieokreślone), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Nie odnaleziono żadnego badania dotyczącego stosowania pazopanibu u chorych na raka gruczołowego trzonu macicy. Jedyne odnalezione badanie kliniczne odnoszące się do omawianego zagadnienia (Campos 2014) dotyczyło nawrotowego lub opornego na leczenie mięsaka trzonu macicy i wykazało niezadowalającą skuteczność stosowania pazopanibu w tym wskazaniu. Charakterystyka produktu leczniczego Votrient (pazopanib) nie wymienia nowotworów trzonu macicy wśród wskazań rejestracyjnych.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-12/2014, „Pazopanib we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C54.9 (nowotwory złośliwe trzonu macicy, nieokreślone)”, 25 marca 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wyżej wskazanych:

1. Campos SM. i wsp. A phase II evaluation of pazopanib in the treatment of recurrent or persistent carcinosarcoma of the uterus: A Gynecologic Oncology Group study. Gynecologic Oncology 2014







Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 113/2014 z dnia 31 marca 2014 r.  
w sprawie oceny leku Bretaris Genuair 400 µg (bromek aklidyny)  
we wskazaniach: [REDACTED]

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Bretaris Genuair, proszek do inhalacji, 1 inhalator z 60 dawkami leczniczymi; kod EAN: 5909991001575, we wskazaniu: [REDACTED]*

*Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Bretaris Genuair, proszek do inhalacji, 1 inhalator z 60 dawkami leczniczymi; kod EAN: 5909991001575, we wskazaniu: [REDACTED]*

*[REDACTED], z poziomem odpłatności 30%. Lek powinien zostać włączony do istniejącej grupy limitowej: „wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe.” Warunkiem finansowania leku jest zapewnienie instrumentu dzielenia ryzyka gwarantującego, że wydatki ponoszone na leczenie, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i chorego będą nie wyższe od obecnie ponoszonych w przypadku innych leków należących do tej samej grupy limitowej.*

#### **Uzasadnienie**

*Wyniki badań klinicznych porównujących bromek aklidyny z placebo potwierdziły istotną kliniczną poprawę jakości życia chorych, nie ustalono jednak wpływu bromku aklidyny na zaostrzenia POChP, częstość hospitalizacji, czy śmiertelność. W badaniach krótkoterminowych z zastępczymi punktami końcowymi bromek aklidyny okazał się nie gorszy od bromku tiotropium. Również porównania pośrednie wskazały na podobną skuteczność obu leków. Brak przewagi bromku aklidyny w odniesieniu do alternatywnych metod leczenia nie została jednak dostatecznie oceniona w bezpośrednich długoterminowych badaniach klinicznych. W szczególności brak jest długoterminowych badań porównujących bezpośrednio bromek aklidyny we wnioskowanym wskazaniu z bromkiem tiotropium. Bromek aklidyny podawany jest 2 razy na dobę a bromek tiotropium raz na dobę, co zwiększa stopień przestrzegania zaleceń. Z kolei dwukrotne podawanie bromku aklidyny*



może być potencjalnie korzystne u części chorych, u których objawy choroby ulegają nasileniu w godzinach nocnych, choć wymaga to dalszego udokumentowania w badaniach klinicznych. Zdaniem ekspertów klinicznych finansowanie leku ze środków publicznych w wymienionych wskazaniach zwiększy możliwość indywidualizacji leczenia. Bromek aklidyny jest zalecany w rekomendacjach klinicznych towarzystw naukowych jako jeden z możliwych do zastosowania długodziałających leków antycholinergicznym. Rekomendacje dotyczące finansowania bromku aklidyny w poszczególnych krajach nie są jednoznaczne.

Dodatkowo, zdaniem Rady poziom odpłatności w obu wnioskowanych wskazaniach

powinien być jednakowy, gdyż rozróżnienie kliniczne obu grup chorych może budzić wątpliwości.

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-34/2013, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Bretaris Genuair (bromek aklidyny) we wskazaniach:

”, 21 marca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 114/2014 z dnia 31 marca 2014 r.

w sprawie oceny leku Bretaris Genuair 400 µg (bromek aklidyny)  
we wskazaniach: [REDACTED]

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Bretaris Genuair, proszek do inhalacji, 1 inhalator z 60 dawkami leczniczymi; kod EAN: 5909991001575, we wskazaniu: [REDACTED]

[REDACTED], z poziomem odpłatności 30%. Lek powinien zostać włączony do istniejącej grupy limitowej: „wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe.” Warunkiem finansowania leku jest zapewnienie instrumentu dzielenia ryzyka gwarantującego, że wydatki ponoszone na leczenie, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i chorego będą nie wyższe od obecnie ponoszonych w przypadku innych leków należących do tej samej grupy limitowej.

**Uzasadnienie**

Wyniki badań klinicznych porównujących bromek aklidyny z placebo potwierdziły istotną kliniczną poprawę jakości życia chorych, nie ustalono jednak wpływu bromku aklidyny na zaostrzenia POChP, częstość hospitalizacji, czy śmiertelność. W badaniach krótkoterminowych z zastępczymi punktami końcowymi bromek aklidyny okazał się nie gorszy od bromku tiotropium. Również porównania pośrednie wskazały na podobną skuteczność obu leków. Brak przewagi bromku aklidyny w odniesieniu do alternatywnych metod leczenia nie została jednak dostatecznie oceniona w bezpośrednich długoterminowych badaniach klinicznych. W szczególności brak jest długoterminowych badań porównujących bezpośrednio bromek aklidyny we wnioskowanym wskazaniu z bromkiem tiotropium. Bromek aklidyny podawany jest 2 razy na dobę a bromek tiotropium raz na dobę, co zwiększa stopień przestrzegania zaleceń. Z kolei dwukrotne podawanie bromku aklidyny może być potencjalnie korzystne u części chorych, u których objawy choroby ulegają nasileniu w godzinach nocnych, choć wymaga to dalszego udokumentowania w badaniach klinicznych. Zdaniem ekspertów klinicznych finansowanie leku ze środków publicznych w wymienionych wskazaniach zwiększy możliwość indywidualizacji leczenia. Bromek aklidyny jest zalecany



*w rekomendacjach klinicznych towarzystw naukowych jako jeden z możliwych do zastosowania długodziałających leków antycholinergicznym. Rekomendacje dotyczące finansowania bromku aklidyny w poszczególnych krajach nie są jednoznaczne.*

*Dodatkowo, zdaniem Rady poziom odpłatności w obu wnioskowanych wskazaniach*

*powinien być jednakowy, gdyż rozróżnienie kliniczne obu grup chorych może budzić wątpliwości.*

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

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-34/2013, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Bretaris Genuair (bromek aklidyny) we wskazaniach:

”, 21 marca 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 115/2014 z dnia 31 marca 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego  
podawanie: paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych  
do kodów ICD-10: C33 C51.8

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podanie paklitakselu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C33 (nowotwór złośliwy tchawicy); C51.8 [nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granicę sromu)], realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Podstawowymi interwencjami w leczeniu nowotworów złośliwych tchawicy przypisanych do kodu ICD-10 C33 są zabiegi chirurgiczne, resekcje endoskopowe oraz radioterapia. Brak jest badań potwierdzających skuteczność w takich przypadkach schematów chemioterapeutycznych i w praktyce nie są one stosowane. W wyjątkowych sytuacjach wykorzystywane są komparatory dla paklitakselu. Nie uzyskano żadnej opinii na temat stosowania paklitakselu w wymienionym wskazaniu od zapytanych o to ekspertów. W toku przeprowadzonych analiz nie odnaleziono rekomendacji klinicznych dotyczących nowotworów złośliwych tchawicy w kontekście stosowania paklitakselu. Nie odnaleziono także informacji dotyczących refundacji paklitakselu we wskazaniu C33 w innych krajach.*

*W przypadkach nowotworów złośliwych przekraczających granice jednego umiejscowienia w obrębie sromu objętych kodem ICD-10 C51.8 metodą z wyboru jest leczenie chirurgiczne. W wyselekcjonowanych, uzasadnionych klinicznie przypadkach schemat terapeutyczny może dodatkowo uwzględniać radioterapię (RTH) lub chemioterapię (CTH) lub jedynie radiochemioterapię. Leczenie ograniczone wyłącznie do chemioterapii stosowane jest tylko w stanach paliatywnych. W rekomendacjach klinicznych nie wymienia się paklitakselu w schematach uwzględniających chemioterapię. Należy jednak zaznaczyć, że istnieją opisy kazuistyczne oraz pojedyncze badania retrospektywne wskazujące na skuteczność paklitakselu w terapii neoadiuwantowej w przypadkach miejscowo zaawansowanego raka sromu lub w badaniach II fazy u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem sromu niepodatnym na leczenie chirurgiczne i radioterapię. Wydaje się jednak, że efektywność terapii z zastosowaniem*



*paklitakselu jest niższa w porównaniu z częściej stosowanymi w takich sytuacjach komparatorami. Nie odnaleziono większych, prospektywnych badań z randomizacją. Nie odnaleziono również rekomendacji refundacyjnych dotyczących finansowania ze środków publicznych paklitakselu we wskazaniu C51.8.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-3/2014, „Paklitaxel we wskazaniu: nowotwór złośliwy tchawicy (C33) nowotwór złośliwy przekraczający granice jednego umiejscowienia w obrębie sromu (C51.8)”, marzec 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 116/2014 z dnia 31 marca 2014 r.  
w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego  
podawanie: treosulfanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym  
do kodu ICD-10: C56

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie treosulfanu w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C56 (nowotwór złośliwy jajnika), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.*

**Uzasadnienie**

*Produkt leczniczy treosulfan nie jest zarejestrowany w Polsce i sprowadzany jest w ramach importu docelowego. Treosulfan jest od wielu lat zarejestrowany w kilku krajach europejskich i stosowany w mono- lub polichemioterapii zaawansowanych postaci raka jajnika, jednakże nie odnaleziono pełnotekstowych rekomendacji klinicznych dotyczących ocenianej technologii medycznej oraz nie odnaleziono opublikowanych analiz ekonomicznych dotyczących stosowania treosulfanu w nowotworach jajnika.*

*Badania bezpośrednio porównujące skuteczność treosulfanu i innych cytostatyków (karboplatyna i topotekan) stosowanych w leczeniu raka jajnika wskazują, że pomimo posiadanej przez treosulfan skuteczności przeciwnowotworowej (wykazanej w badaniach jednoramiennych), terapia na nim oparta jest mniej efektywna klinicznie. Dostępne dane kliniczne wskazują na niższą skuteczność terapii treosulfanem w porównaniu do terapii alternatywnych (karboplatyna w I linii, topotekan w II linii), co uniemożliwia przeprowadzenie pełnej analizy ekonomicznej. Wprawdzie wykazano skuteczność treosulfanu w II linii leczenia w porównaniu do leuproreliny (DuBois 2002) w odniesieniu do przeżycia wolnego od progresji, niemniej jednak terapia hormonalna w ocenianym wskazaniu jest nadal postępowaniem eksperymentalnym, nie wymienionym w standardach postępowania klinicznego, nie jest również systemowo finansowana w Polsce.*

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



**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-8/2014, „Treosulfan w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C 56 (nowotwór złośliwy jajnika)”, marzec 2014 r.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 63/2014 z dnia 31 marca 2014 r.  
o projekcie programu „Kompleksowa interwencja geriatryczna  
realizowana w Zakładzie Opiekuńczo-Lecznicznym SP ZOZ nr 1  
w Rzeszowie dla pacjentów w wieku podeszłym z ciężką  
niepełnosprawnością czynnościową”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię na temat programu zdrowotnego „Kompleksowa interwencja geriatryczna realizowana w Zakładzie Opiekuńczo-Lecznicznym SP ZOZ nr 1 w Rzeszowie dla pacjentów w wieku podeszłym z ciężką niepełnosprawnością czynnościową” finansowanego przez Urząd Miasta.*

**Uzasadnienie**

*Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest niesprawność czynnościowa w starości, którą charakteryzuje dynamiczny przebieg i która wzrasta wraz z wiekiem. Rehabilitacja dysfunkcji ruchowej oraz zwalczanie niedożywienia wśród osób starszych jest głównym celem programu. Mogą w nim wziąć osoby >65 r.ż. z ciężką niesprawnością czynnościową, przebywający w ramach stacjonarnej opieki długoterminowej w ZOL SP ZOZ nr 1 w Rzeszowie. Ogółem pięćdziesięciu uczestników programu otrzyma 45 min. tygodniowo więcej indywidualnych zajęć z fizjoterapeutą (kinezyterapia oraz ćwiczenie pamięci i funkcji poznawczych) podczas jednego miesiąca niż wynosi kontrakt z NFZ. Uczestnicy otrzymają też dodatkowe, codzienne dożywianie w postaci preparatu Nutridrink/Diasip. Program pozytywnie ocenili dwaj eksperci. Podano planowane koszty oraz załączono szczegółowy i dokładny kosztorys. Projekt, który prowadzony jest drugi rok z rzędu, zakłada monitorowanie i ewaluację.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-166/2013 „Kompleksowa interwencja geriatryczna realizowana w zakładzie opiekuńczo - leczniczym SP ZOZ nr 1 w Rzeszowie dla pacjentów w wieku podeszłym z ciężką niesprawnością czynnościową” realizowany przez Miasto Rzeszów, AOTM-OT-441-166/2013, Warszawa, marzec 2014 i aneksów: „Programy w



zakresie poprawy opieki nad osobami starszymi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2013; „Profilaktyka i leczenie niedożywienia wśród dorosłych – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2013.



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 64/2014 z dnia 31 marca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki sepsy – szczepienia przeciwko meningokokom typu C, wywołującym sepsę u dzieci powyżej jednego roku życia z terenu Powiatu Myślenickiego na lata 2013- 2023”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki sepsy – szczepienia przeciwko meningokokom typu C, wywołującym sepsę u dzieci powyżej jednego roku życia z terenu Powiatu Myślenickiego na lata 2013- 2023”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotowy program dotyczy istotnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego – jakim jest inwazyjna choroba meningokokowa. Projekt zawiera niemal wszystkie elementy dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego, w tym cel główny, cele szczegółowe oraz populację. Monitorowanie i ewaluacja zostały również prawidłowo określone – mierniki efektywności ściśle pokrywają się z oceną zgłaszalności, a jednocześnie odpowiadają celom szczegółowym projektu programu. W projekcie przedstawiono ponadto budżet całkowity oraz szacunkowe koszty jednostkowe. Ponadto, wnioskodawca w celu zapewnienia jak najwyższej frekwencji w programie planuje zorganizować kampanię informacyjno-edukacyjną, motywującą do udziału w szczepieniach przeciw meningokokom.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-209/2013 „Program profilaktyki sepsy – szczepienia przeciwko meningokokom typu C wywołującym sepsę u dzieci powyżej jednego roku życia z terenu powiatu myślenickiego na lata 2013-2023” realizowany przez miasto Nysa, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.





---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 65/2014 z dnia 31 marca 2014 r.  
o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw  
meningokokom dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotowy program dotyczy istotnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego – jakim jest inwazyjna choroba meningokokowa. Projekt zawiera większość elementów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego, w tym cel główny, cele szczegółowe oraz populację. Monitorowanie i ocena zgłaszalności do programu zostały również prawidłowo określone. W projekcie przedstawiono ponadto budżet całkowity oraz szacunkowe koszty jednostkowe. Ponadto, wnioskodawca w celu dotarcia do grupy docelowej zaplanował akcję informacyjną realizowaną przez lekarza POZ, pielęgniarki środowiskowe oraz umieszczenie informacji na tablicy ogłoszeń i stronie internetowej urzędu Miasta.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-239/2013 „Program profilaktycznych szczepień przeciw meningokokom dla mieszkańców Gminy Miejskiej w Nysie” realizowany przez miasto Nysa, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 66/2014 z dnia 31 marca 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko meningokokom grupy C zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+”

*Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko meningokokom grupy C zamieszkałych na terenie Gminy Trzebnica w latach 2014-2016 w ramach programu Trzebnicka Rodzina 3+”.*

**Uzasadnienie**

*Przedmiotowy program dotyczy istotnego i dokładnie określonego problemu zdrowotnego – jakim jest inwazyjna choroba meningokokowa. Projekt zawiera główne elementy dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego, w tym cel główny, cele szczegółowe oraz populację. Monitorowanie i ewaluacja zostały również prawidłowo określone – ocena zgłaszalności ma być monitorowana poprzez kwartalne sprawozdania składane przez Realizatora programu oraz na podstawie list uczestnictwa w programie. W projekcie przedstawiono ponadto budżet całkowity oraz szacunkowe koszty jednostkowe.*

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

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-39/2014 „Program profilaktycznych szczepień dzieci przeciwko meningokokom grupy C zamieszkałych na terenie gminy Trzebnica na lata 2014-2016 w ramach programu ‘Trzebnicka Rodzina 3+’” realizowany przez gminę Trzebnica, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki zakażeń meningokokowych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.





Opinia Rady Przejrzystości  
nr 67/2014 z dnia 31 marca 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych Levact (bendamustinum hydrochloridum) ujętych w części C wykazu leków refundowanych „Leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie produktów leczniczych Levact (bendamustinum hydrochloridum), ujętych w części C wykazu leków refundowanych „Leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym”, jako substancji stosowanych w drugiej i następnych liniach leczenia we wskazaniu zakwalifikowanym do kodu ICD10: C90.0 (a zatem we wskazaniu odmiennym niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego). Lek powinien być dostępny dla chorych bezpłatnie. Lek znajduje się w grupie limitowej Bendamustyna.*

**Uzasadnienie**

*Poziom dowodów naukowych potwierdzających skuteczność bendamustyny w wymienionych wskazaniach jest niski. Brak jest badań porównawczych w innych niż pierwsza linia leczenia szpiczaka mnogiego. Odnalezione jednoramienne badania dla bendamustyny wskazują, że podejmowane są próby zastosowania jej w późniejszych etapach choroby. Zdaniem ekspertów klinicznych lek jest skuteczny i znajduje zastosowanie u wybranych chorych, przede wszystkim w terapii II rzutu (i dalszych) nowotworu objętego kodem ICD-10: C90.0, w przypadku oporności na wcześniej stosowane leczenie. Podobne stanowisko wyrażono już wcześniej w opinii Rady i rekomendacji Prezesa Agencji z dnia 21 października 2013 r.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-460-20528-2/DJ/14 z 12.03.2014 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 leku, 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 produktów leczniczych Levact (bendamustinum hydrochloridum), ujętych w części C wykazu leków refundowanych „Leki stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym” we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia (wg ICD-10)
Bendamustinum hydrochloridum	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 25 mg, 5909990802210	Wskazanie zakwalifikowane do kodu ICD-10: C90.0 (szpiczak mnogi) w drugiej i następnych liniach leczenia
	Levact, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 2,5 mg/ml, 5 fiol. a 100 mg, 5909990802234	

.....  
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.).