



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Protokół nr 16/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 5 maja 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Anna Cieślik
3. Marlena Jankowiak
4. Michał Myśliwiec
5. Tomasz Pasierski
6. Jerzy Stelmachów
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

4. Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A) we wskazaniu: w ramach programu lekowego: „Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza (ICD-10: N31)”.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Avonex (interferon beta) we wskazaniu: ocena zasadności prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy preparatem Avonex (interferon-beta 1a i.m.) w ramach programu lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Copaxone (octan glatirameru) we wskazaniu: leczenie chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” powyżej przewidzianych treścią aktualnego programu 60 miesięcy.
7. Przygotowanie opinii w sprawie projektów programów zdrowotnych jednostek samorządu terytorialnego:



- 1) „Program w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa”;
 - 2) „Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi” (gmina-miasto Grudziądz);
 - 3) „Program wczesnego wykrywania raka piersi” (miasto Kędzierzyn-Koźle);
 - 4) „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni lub poradni” (miasto Zakopane);
 - 5) „Program edukacji zdrowotnej „Jestem zdrowy, bo zdrowo jem” (powiat ostrowski);
 - 6) „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na rok 2014” (miasto Otwock).
8. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leku we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL - produkty lecznicze określone w piśmie MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14 tj. zawierające substancje czynne:
- 1) acidum mycophenolicum, azathioprinum, everolimusum, sirolimusum i tacrolimusum we wskazaniu: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek;
 - 2) sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniach: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie *Pneumocystis jirovecii* u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka;
 - 3) valganciclovirum we wskazaniu: zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie;
 - 4) budesonidum we wskazaniu: postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi;
 - 5) ciclosporinum we wskazaniach: aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulanych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwokrwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek;
 - 6) cyclophosphamidum we wskazaniach: zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami;
 - 7) danazolium we wskazaniach: małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny;
 - 8) itraconazolium we wskazaniu: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka.

9. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:05 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.

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-1/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego: „Leczenie neurogennej nadreaktywności wywieracza (ICD-10: N31)”

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-4/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Avonex (interferon beta-1a), we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego ze zmianą w zakresie usunięcia ograniczenia czasu leczenia do 60 miesięcy”.

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

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

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-5/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Copaxone (octan glatirameru) we wskazaniu: leczenie chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” powyżej przewidzianych treścią aktualnego programu 60 miesięcy”.

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

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 objęcia refundacją produktu leczniczego Avonex (interferon beta-1a), Rada 10 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7.1. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTM-OT-441-228/2013 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kołbuszowa”.

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 AOTM-OT-441-242/2013 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi”.

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 AOTM-OT-441-7/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi”.

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.

4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTM-OT-441-232/2013 „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni lub poradni mieszkańców miasta Zakopane”.

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.

5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTM-OT-441-233/2013 „Program edukacji zdrowotnej „Jestem zdrowy bo zdrowo jem”.

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.

6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu AOTM-OT-441-71/2014 „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2014 rok”.

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

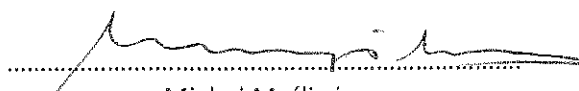
W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za, przy 4 głosach przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8. Projekty opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków wymienionych w załączniku do pisma Ministra Zdrowia z dnia 24.04.2014 r. nr MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawili wyznaczeni przez prowadzącego posiedzenie członkowie Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada 10 głosami za przy 0 głosów przeciw przyjęła uchwały, będące jej opiniami, stanowiące załączniki do protokołu, w sprawach zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających następujące substancje czynne: budesonidum, ciclosporinum, cyclophosphamidum, danazolium, itraconazolium, acidum mycophenolicum, azathioprinum, everolimusum, sirolimusum i tacrolimusum, sulfamethoxazolium + trimethoprimum, valganciclovirum.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:30.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 129/2014 z dnia 5 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A)
(kod EAN: 5909990674817) we wskazaniu: w ramach
programu lekowego „Leczenie neurogennej
nadreaktywności wypieracza (ICD-10: N31)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek (900 kD), 1 fiolka, kod EAN: 5909990674817 we wskazaniu: nietrzymanie moczu u pacjentów dorosłych z nadreaktywnością mięśnia wypieracza pęcherza moczowego o podłożu neurogennym, po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, w ramach programu lekowego, wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia, do uzyskania efektywności kosztowej przy największej częstotliwości stosowania (co 6 miesięcy) i maksymalnej dawki przewidzianej w programie lekowym, np. [REDACTED].

Uzasadnienie

Skuteczność toksyny botulinowej w zaburzeniach oddawania moczu związana z nadreaktywnością mięśnia wypieracza pęcherza moczowego nie budzi wątpliwości. Na podstawie badań wysokiej i umiarkowanej jakości, wykazano, że podawanie toksyny przyczynia się do istotnej poprawy klinicznej w tym zmniejszenia liczby epizodów nietrzymania moczu, zmniejszenia liczby mikcji oraz poprawy parametrów urodynamicznych. Według międzynarodowych i krajowych wytycznych klinicznych, iniekcje toksyny botulinowej są stosowane jako standardowe leczenie drugiego rzutu w nadreaktywności mięśnia wypieracza w przypadku nieskuteczności leków z grupy cholinolityków (EAU 2013, NICE 2012). W przedstawionym programie wątpliwości budzi [REDACTED] Według ekspertów oraz wytycznych klinicznych, dawka początkowa powinna wynosić 200 j.m., a przy jej nieskuteczności może być zwiększana do 300 j.m. Ponadto, w większości badań klinicznych, skuteczność toksyny botulinowej we wnioskowanym wskazaniu wykazano dla dawek 200 i 300 j.m.. Także według charakterystyki produktu leczniczego w leczeniu nadreaktywności mięśnia wypieracza pęcherza moczowego o podłożu neurogennym dawka inicjująca toksyny botulinowej powinna wynosić 200 j.m. Dodatkowo,



stosowanie toksyny botulinowej, [redacted]
[redacted] nie jest efektywne kosztowo ([redacted]).

Biorąc powyższe dane pod uwagę, finansowanie wnioskowanej technologii może być prowadzone jedynie po zmodyfikowaniu programu pod względem dawki toksyny botulinowej oraz obniżenia kosztów leczenia do uzyskania efektywności kosztowej.

.....
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-4351-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego BOTOX (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego: „Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza (ICD-10: N31)”, 24 kwietnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Allergan Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 94, 00-807 Warszawa, Polska.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Allergan Sp. z o.o.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Allergan Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 130/2014 z dnia 5 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Copaxone (octan glatiramery)
(kod EAN: 5909990071065) we wskazaniu: leczenie chorych
na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej
w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego
(ICD-10 G 35)” powyżej przewidzianych treścią aktualnego
programu 60 miesięcy

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Copaxone (octan glatiramery), roztwór do wstrzykiwań, 20 mg, 20 szt. (4 blistry po 7 ampułkostrzykawkę po 1 ml), kod EAN 5909990071065 we wskazaniu: leczenie chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” powyżej przewidzianych treścią aktualnego programu 60 miesięcy, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.

Uzasadnienie

Copaxone jest podstawowym lekiem stosowanym w I linii leczenia stwardnienia rozsianego (MS). Skuteczność stosowania leku w okresie kilkuletnim została dokładnie określona w badaniach klinicznych i terapia tym preparatem zmniejsza chorobowość i śmiertelność pacjentów z MS. Większość obowiązujących wytycznych towarzystw naukowych, dotyczące leczenia MS, zaleca stosowanie terapii tak długo, jak długo jest ona skuteczna, bez narzuconych ograniczeń czasowych. Taka też jest praktyka na całym świecie. Należy podkreślić, że przerwanie skutecznej terapii powoduje szybki nawrót choroby oraz pogorszenie stanu zdrowia u ponad 70% pacjentów.

Z tego powodu, w opinii wszystkich krajowych ekspertów klinicznych, celowe jest finansowanie terapii immunomodulującej MS powyżej 60 miesięcy, pod warunkiem utrzymującej się skuteczności leczenia.



Z uwagi na częstsze występowanie rzutów choroby w populacji dziecięcej oraz krótsze przerwy pomiędzy kolejnymi rzutami w porównaniu do populacji osób dorosłych, czas leczenia u dzieci także nie powinien być ograniczony.

.....

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-4351-5/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Copaxone (octan glatirameru) we wskazaniu: leczenie chorych na stwardnienie rozsiane w postaci rzutowo-remisyjnej w ramach programu lekowego „Leczenie stwardnienia rozsianego (ICD-10 G 35)” powyżej przewidzianych treścią aktualnego programu 60 miesięcy”, 25 kwietnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 131/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Avonex (interferon beta-1a)
(kod EAN: 5909990008148) we wskazaniu: ocena zasadności
prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy
preparatem Avonex (interferon-beta 1a i.m.) w ramach programu
lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Avonex (interferon beta 1a), roztwór do wstrzykiwań 30 mcg, 4 amp.-strz. (+ 4 igły), 0,5 ml, kod EAN: 5909990008148 we wskazaniu: ocena zasadności prowadzenia leczenia immunomodulującego powyżej 60 miesięcy preparatem Avonex (interferon-beta 1a i.m.) w ramach programu lekowego „Leczenia stwardnienia rozsianego (ICD-10 G35)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem określenia kryteriów zakończenia leczenia, w razie braku skuteczności leczenia, analogicznie do kryteriów określonych przez NICE w 2013 r.

Uzasadnienie

Wszystkie odnalezione rekomendacje zalecają stosowanie IFN-beta, głównie jako leczenia w pierwszej linii. W żadnej z 23 odnalezionych rekomendacji nie zdefiniowano maksymalnego dopuszczalnego czasu leczenia. Wg odnalezionych publikacji, czas leczenia preparatami immunomodulującymi powinien trwać tak długo, jak długo terapia jest skuteczna i bezpieczna. Odnalezione rekomendacje wskazują, iż terapia zwykle przerywana jest na skutek wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Zidentyfikowano 7 rekomendacji zagranicznych agencji oceny technologii medycznych: PTAC 2010, 2011, 2012; PBAC 2011; HAS 2010; SMC 2003 oraz NICE 2002, w których odnoszono się do finansowania produktu leczniczego Avonex w leczeniu stwardnienia rozsianego (SM). Jedynie 3 z nich (HAS 2010, SMC 2003 oraz PBAC 2011) dotyczyły wyłącznie ocenianego produktu leczniczego. Pozostałe (3 rekomendacje PTAC oraz NICE 2002) oceniały zasadność finansowania ze środków publicznych różnych leków modyfikujących przebieg choroby, wymieniając wśród nich Avonex.



Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Avonex jest finansowany w 28 krajach UE i EFTA ze 100% poziomem refundacji, w tym w 7 krajach o zbliżonym do Polski poziomie PKB per capita.

W opinii wszystkich ekspertów brak jest argumentów przeciw finansowaniu wnioskowanego produktu leczniczego w ramach wykazu świadczeń gwarantowanych. Jako argumenty przemawiające za finansowaniem terapii produktem leczniczym Avonex, eksperci wymienili m.in. fakt, iż IFNB (razem z octanem glatirameru) są terapią pierwszego wyboru w leczeniu postaci rzutowo-remisyjnej SM. Ze względu na stwierdzoną skuteczność m.in. w zmniejszeniu liczby rzutów, brak ograniczeń rejestracyjnych dla tego leku w odniesieniu do długości trwania terapii, światowe wytyczne oraz praktykę kliniczną, leczenie powinno być rozpoczęte jak najszybciej oraz kontynuowane do czasu, gdy jest ono skuteczne. Jego wcześniejsze przerwanie powoduje szybki nawrót choroby oraz pogorszenie się stanu u ponad 70% chorych. Powyższe argumenty dotyczą również populacji chorych na SM pomiędzy 12 a 18 rokiem życia.

.....
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-4351-4/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Avonex (interferon beta-1a), we wskazaniu: leczenie stwardnienia rozsianego ze zmianą w zakresie usunięcia ograniczenia czasu leczenia do 60 miesięcy”, 24 kwietnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Biogen Idec Limited.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Biogen Idec Limited

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Biogen Idec Limited



Opinia Rady Przejrzystości
nr 112/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje "Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa" realizowanego przez Gminę Kolbuszowa.

Uzasadnienie

Projekt nie uwzględnia wytycznych AOTM dla tego rodzaju przedsięwzięć. Brak jest opisu podstawowych elementów programu takich jak wielkość budżetu całkowitego i kosztów jednostkowych. Nie uwzględniono akcji informacyjnej i edukacyjnej oraz sposobu monitorowania i oceny jakości świadczeń.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-228/2013 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa” realizowany przez gminę Kolbuszowa, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 113/2014 z dnia 5 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
raka piersi” gmina miasto Grudziądz

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje "Program wczesnego wykrywania raka piersi" realizowanego przez Gminę-Miasto Grudziądz.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Wybór programu został uzasadniony przez analizę danych epidemiologicznych. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej i edukacyjnej co ma wpłynąć pozytywnie na uczestnictwo beneficjentek. Zaletą programu jest planowanie akcji na lata 2014-2015 i następne. Projekt określa koszty całkowite i jednostkowe. Zaplanowano monitorowanie poprzez ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-242/2013 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi” realizowany przez gminę miasto Grudziądz, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 114/2014 z dnia 5 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania
raka piersi” gmina Kędzierzyn-Koźle

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje "Program wczesnego wykrywania raka piersi" realizowany przez miasto Kędzierzyn-Koźle, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program został opracowany zgodnie z wytycznymi AOTM. Zaplanowano koszty całkowite i jednostkowe oraz monitorowanie poprzez ocenę zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu. Przewidziano akcję informacyjną oraz kampanię edukacyjną.

W kryteriach kwalifikacji należy uwzględnić czynniki ryzyka występowania raka piersi. Program edukacji zdrowotnej powinien być uszczegółowiony oraz uwzględniać wykonawcę i najistotniejsze treści.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-7/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi” realizowany przez gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.





Opinia Rady Przejrzystości
nr 115/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

o projekcie programu „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni lub poradni”
miasto Zakopane

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni lub poradni” miasta Zakopane.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu, jakim jest opieka długoterminowa i paliatywno-hospicyjna. Według ekspertów wsparcie samorządu w finansowaniu opieki paliatywno-hospicyjnej jest inicjatywą pozwalającą na rozwój i dostępność opieki. Na podstawie informacji zawartych w projekcie można stwierdzić, że działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów. Autorzy zakładają przeprowadzenie akcji informacyjnej – co umożliwi dotarcie do grupy potencjalnych odbiorców. Na podstawie wskazanych w programie interwencji oraz informacji dotyczących celu głównego jak i oczekiwanych efektów można zakładać, że planowane działania będą skuteczne. W projekcie przedstawiono budżet (całkowity oraz jednostkowy) jaki Miasto Zakopane zamierza wydatkować na realizację programu. Ponadto projekt zakłada ocenę zgłaszalności i efektywności programu oraz jakości świadczeń w programie. Ocena stopnia satysfakcji przeprowadzona zostanie również wśród rodziny i opiekunów beneficjentów.

Działanie programu ma na celu wsparcie i uzupełnienie świadczeń finansowanych przez płatnika publicznego. Jak wskazują autorzy programu kontrakt z NFZ na opiekę paliatywną i hospicyjną na terenie miasta Zakopane jest niewystarczający.

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



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-232/RR/2013 „Opieka długoterminowa oraz paliatywno-hospicyjna nad pacjentem przewlekle i nieuleczalnie chorym realizowana w środowisku domowym i w przychodni lub poradni” realizowany przez miasto Zakopane, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Opieka długoterminowa i paliatywno-hospicyjna – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, luty 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 116/2014 z dnia 5 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program edukacji zdrowotnej
„Jestem zdrowy bo zdrowo jem”” powiat ostrowski

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program edukacji zdrowotnej „Jestem zdrowy bo zdrowo jem”” powiatu ostrowskiego.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu, ponadto wpisuje się w priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Autorzy programu nie oszacowali jednakże kosztów jednostkowych (przypadających na jednego uczestnika) oraz innych kosztów związanych z jego realizacją. Ponadto, w projekcie nie odniesiono się do oceny zgłaszalności do programu oraz oceny jakości świadczeń w programie.

Przedmiotowy program można zaliczyć do programów z zakresu profilaktyki pierwszorzędowej, której działania kierowane są przede wszystkim do ludzi zdrowych. Jednakże, jak wskazują eksperci, programy profilaktyki powinny obejmować zarówno populację zdrową, jak i populację cierpiącą na nadwagę i otyłość (profilaktyka wtórna).

Nadrzędnym celem jest upowszechnienie wiedzy na temat zdrowego, racjonalnego odżywiania oraz zmniejszenie występowania problemu nadwagi i niedożywienia – a dobrze zaprojektowany program zdrowotny powinien być narzędziem do realizacji tego celu.

Brak danych epidemiologicznych nt. występowania nadwagi i otyłości w populacji młodzieży w powiecie ostrowskim.

Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych; prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy zdrowia publicznego; należy zauważyć, iż młodzież w wieku 18 lat, ma swoje nawyki żywieniowe, które mogą stanowić dodatkowe utrudnienie w osiągnięciu założonych celów programu zdrowotnego.

Według opinii eksperckich zalecane jest przeprowadzanie działań wieloletnich.

Program nie obejmuje swoim zakresem edukacji rodziców i nauczycieli.



Według ekspertów programy mające na celu modyfikowanie stylu życia powinny być projektowane przy współudziale psychologów zdrowia i uwzględniać psychologiczne metody oddziaływania – w projekcie brak informacji o tego typu interwencjach.

Ponadto, eksperci kliniczni sugerują, aby na czas trwania takiego programu zdrowotnego usunąć ze szkół wszystkie automaty, w których dzieci mogą się zaopatrzyć w niezdrową żywność.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-233/2013 „Program edukacji zdrowotnej „Jestem zdrowy bo zdrowo jem”” realizowany przez powiat ostrowski, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 117/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

o projekcie programu „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2014 rok” gmina Otwock

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program edukacji zdrowotnej „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2014 rok” gminy Otwock.

Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, ponadto wpisuje się w priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Projekt nie zawiera jednakże wielu istotnych informacji: słabością projektu jest brak danych na temat liczby godzin poświęconych na edukację oraz liczebności grup biorących udział w spotkaniach. Nie określono ponadto oczekiwanych efektów programu.

Autorzy przedstawili dwie różne kwoty całkowite programu (60 000zł oraz 40 000zł) – co uniemożliwia odniesienie się w sposób poprawny i jednoznaczny do kosztów projektu.

Nadrzędnym celem jest upowszechnienie wiedzy na temat zdrowego, racjonalnego odżywiania oraz zmniejszenie występowania problemu nadwagi i niedożywienia – a dobrze zaprojektowany program zdrowotny powinien być narzędziem do realizacji tego celu.

Brak danych epidemiologicznych nt. występowania nadwagi i otyłości w populacji młodzieży.

Programy zdrowotne dotyczące nadwagi i otyłości powinny być prowadzone począwszy od dzieci przedszkolnych i szkolnych ze szczególnym uwzględnieniem tych grup wiekowych; prowadzenie programów wśród młodzieży i dorosłych również jest zalecane, jednak może przynieść mniejsze korzyści z perspektywy zdrowia publicznego;

Według opinii eksperckich zalecane jest przeprowadzanie działań wieloletnich.

Program nie obejmuje swoim zakresem edukacji rodziców i nauczycieli.

Według ekspertów programy mające na celu modyfikowanie stylu życia powinny być projektowane przy współudziale psychologów zdrowia



i uwzględniać psychologiczne metody oddziaływania – w projekcie brak informacji o tego typu interwencjach.

Ponadto, eksperci kliniczni sugerują, aby na czas trwania takiego programu zdrowotnego usunąć ze szkół wszystkie automaty, w których dzieci mogą się zaopatrzyć w niezdrową żywność.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-71/2014 „Zdrowotny program edukacyjny z zakresu zapobiegania otyłości wśród dzieci i młodzieży od 6 do 16 roku życia na 2014 rok” realizowany przez gminę Otwock, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Edukacja w zakresie zdrowego odżywiania oraz profilaktyka i leczenie nadwagi i otyłości – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2013.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 118/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych zawierających budesonid jako substancję czynną, w zakresie jej stosowania, dawkowania lub sposobu podawania we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego – postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi. Lek powinien być wydawany choremu za odpłatnością ryczałtową, w ramach istniejącej grupy limitowej (11.0, kortykosteroidy do stosowania doustnego o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy – budesonid).

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko dotyczące powyższej technologii wyrażone w opinii nr 318/2013 z dnia 25 listopada 2013 roku i wcześniejszych. Brak jest nowych lub dodatkowych dowodów naukowych, które mogłyby w zasadniczy sposób wpłynąć na opinię Rady w tym zakresie. Wprawdzie brak jest wysokiej jakości dowodów naukowych w tym, w szczególności, wyników randomizowanych badań klinicznych z aktywnymi komparatorami lub placebo, ale potwierdzone opiniami ekspertów doświadczenie kliniczne wskazuje na to, że jest to lek przynoszący korzyści w leczeniu jelitowej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi. Stosowanie leku zalecają m.in. British Committee for Standards in Haematology oraz British Society for Blood and Marrow Transplantation.

Ze względu na brak wyników kontrolowanych prób klinicznych, nie jest możliwa miarodajna ocena efektywności kosztowej interwencji, jednak zgodnie z opinią ekspertów jest to najtańsza i jednocześnie najskuteczniejsza technologia medyczna stosowana w Polsce w leczeniu jelitowej postaci choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi. Lek jest dostępny za odpłatnością ryczałtową w innych wskazaniach w ramach grupy limitowej: 11.0, kortykosteroidy do stosowania doustnego o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy – budesonid).



Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14 z dnia 24.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Acidum mycophenolicum	Myfortic, tabl. dojel., 360 mg, 120 tabl., 5909990219209	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
2		Myfortic, tabl. dojel., 180 mg, 120 tabl., 5909990219797	
3	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990232819	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
4		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990232826	
5		Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
6		Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
7	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi
8	Ciclosporinum	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps., 5909990787289	apłazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granularnych limfocytów T; wybiórcza apłazja układu czerwono krwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
9		Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps., 5909990787357	
10		Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463	
11		Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426	
12		Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps, (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525	
13		Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624	
14		Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716	
15		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616	
16		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715	
17		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814	
18		Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913	
19	Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111		
20	Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., 5909990240814	zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami
21	Danazolium	Danazol Jelfa, tabl., 200 mg, 100 tabl., 5909990282517	małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny
22		Danazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 100 tabl. (fiol.), 5909990925339	
23	Everolimusum	Certican, tabl., 0,5 mg, 60 tabl., 5909990211357	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
24		Certican, tabl., 0,25 mg, 60 tabl., 5909990211654	
25		Certican, tabl., 0,75 mg, 60 tabl., 5909990211845	
26	Itraconazolium	Itragen, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990617463	zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka
27		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 4 kaps., 5909990858255	
28		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990858262	
29		Orungal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909990004317	
30		Orungal, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990004331	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
31		Trioxal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909991053819	
32		Trioxal, kaps., 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909991053826	
33	Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
34		Rapamune, tabl. powl., 1 mg, 30 tabl., 5909990985210	
35	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka
36		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
37		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
38		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., 5909990117611	
39		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
40	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
41		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 5909990051076	
42		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137	
43		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957	
44		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489	
45		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533	
46		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571	
47		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
48		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
49		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
50		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821228	
51		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821006	
52		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280	
53		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
54		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
55	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		
56	Valganciclovirum	Valcyte, tabl. powl., 450 mg, 60 tabl. (but.), 5909990727407	zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepem kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 119/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne ciclosporinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych zawierających ciclosporinum jako substancję czynną, w zakresie jej stosowania, dawkowania lub sposobu podawania we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego – aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulanych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwonokrwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.

Lek powinien być dostępny dla chorych za odpłatnością ryczałtową, w ramach istniejących grup limitowych: 137.1, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - inhibitory kalcyneuryny - cyklosporyna do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne oraz 138.2, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - inhibitory kalcyneuryny - cyklosporyna do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne.

Uzasadnienie

Cyklosporyna jest lekiem stosowanym od wielu lat i jako lek z grupy immunosupresantów jest podawana szczególnie u ludzi z chorobami o podłożu autoimmunologicznym lub schorzeń, w przypadku których podejrzewa się immunizację jako jeden z czynników etiologicznych, a wyczerpano już inne możliwe do zastosowania opcje terapeutyczne.

Ze względu na bardzo dużą różnorodność i złożoność ocenianych wskazań wyciągnięcie jednego wspólnego wniosku co do skuteczności cyklosporyny w ocenianych wskazaniach pozarejestacyjnych jest trudne. Wydaje się jednak, iż ze względu na 30-letnie doświadczenie cyklosporyna powinna być dostępna jako jedna z alternatyw w leczeniu szerokiej grupy chorych. Tym samym Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko dotyczące powyższej technologii wyrażone w opinii nr 356/2013 z dnia 10 grudnia 2013 roku. Brak jest nowych



lub dodatkowych dowodów naukowych, które mogłyby w zasadniczy sposób wpłynąć na opinię Rady w tym zakresie. Umiarkowanej jakości dowody naukowe, w tym systematyczne przeglądy badań, potwierdzają skuteczność cyklosporyny w leczeniu ciężkiej anemii aplastycznej. Dane te można najprawdopodobniej odnieść także do wybiórczej aplazji układu czerwono krwinkowego. W przypadku małopłytkowości odpornej na leczenie, białaczki z dużych granulanych limfocytów T, zespołu aktywacji makrofagów oraz zespołu hemofagocytowego słabej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczną odpowiedź na leczenie u części chorych. W przypadku zespołów mielodysplastycznych słabej jakości dowody naukowe wskazują na możliwość zwiększenia prawdopodobieństwa odpowiedzi hematologicznej, przy braku wpływu na przeżywalność.

Dowody na skuteczność cyklosporyny u chorych po przeszczepie rogówki nie są jednoznaczne. Nie odnaleziono randomizowanych badań klinicznych oceniających cyklosporynę u pacjentów po przeszczepie tkanek lub komórek innych jak rogówka i komórki krwiotwórcze, w tym kończyn. Mimo to, ponieważ zapobieganie, jak również leczenie odrzucenia narządów, które są najczęściej przeszczepiane na świecie (nerki, serce, wątroba, szpik kostny), jest jednym z klasycznych wskazań do zastosowania cyklosporyny, wydaje się zasadne, aby lek ten był dostępny jako leczenie alternatywne także w przypadku przeszczepień innych narządów/tkanek, w tym rogówki.

Lek jest obecnie dostępny dla chorych za odpłatnością ryczałtową, w ramach istniejących grup limitowych zależnych od postaci farmaceutycznej: 137.1, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - inhibitory kalcyneuryny - cyklosporyna do stosowania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne oraz 138.2, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - inhibitory kalcyneuryny - cyklosporyna do stosowania doustnego - płynne postacie farmaceutyczne.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14 z dnia 24.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Acidum mycophenolicum	Myfortic, tabl. dojel., 360 mg, 120 tabl., 5909990219209	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
2		Myfortic, tabl. dojel., 180 mg, 120 tabl., 5909990219797	
3	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990232819	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
4		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990232826	
5		Imuran, tabl. powł., 25 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
6		Imuran, tabl. powł., 50 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
7	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi
8	Ciclosporinum	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps.,	aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego;

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne	
		5909990787289		
9		Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps., 5909990787357	białaczka z dużych granularnych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwonekrwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	
10		Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463		
11		Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426		
12		Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525		
13		Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624		
14		Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716		
15		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616		
16		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715		
17		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814		
18		Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913		
19		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111		
20	Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., 5909990240814		zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami
21	Danazolium	Danazol Jelfa, tabl., 200 mg, 100 tabl., 5909990282517		małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny
22		Danazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 100 tabl. (fiol.), 5909990925339		
23	Everolimusum	Certican, tabl., 0,5 mg, 60 tabl., 5909990211357	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	
24		Certican, tabl., 0,25 mg, 60 tabl., 5909990211654		
25		Certican, tabl., 0,75 mg, 60 tabl., 5909990211845		
26	Itraconazolium	Itragen, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990617463	zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka	
27		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 4 kaps., 5909990858255		
28		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990858262		
29		Orungal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909990004317		
30		Orungal, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990004331		
31		Trioxal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909991053819		
32		Trioxal, kaps., 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909991053826		
33		Sirolimusum		Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645
34	Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., 5909990985210			
35	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka	
36		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819		
37		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529		
38		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., 5909990117611		
39		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710		
40	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	
41		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu,		

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
		twarde, 1 mg, 5909990051076	
42		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137	
43		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957	
44		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489	
45		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533	
46		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571	
47		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
48		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
49		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
50		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821228	
51		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821006	
52		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280	
53		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
54		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
55		Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	
56	Valganciclovirum	Valcyte, tabl. powł., 450 mg, 60 tabl. (but.), 5909990727407	zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 120/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne cyclophosphamidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne dalsze finansowanie produktów leczniczych zawierających substancję czynną cyklofosfamid w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w: zespole hemofagocytowym, zespole POEMS, małopłytkowościach i anemiach hemolitycznych opornych na leczenie kortykosteroidami. Lek powinien być dostępny dla chorych za odpłatnością ryczałtową, w ramach istniejącej grupy limitowej: 117.1, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki alkilujące – cyklofosfamid.

Uzasadnienie

Ze względu na bardzo dużą różnorodność i złożoność ocenianych wskazań wyciągnięcie wspólnego wniosku co do skuteczności cyklofosfamidu w ocenianych wskazaniach pozarejestacyjnych jest trudne. Zespół hemofagocytowy i zespół POEMS należą do chorób rzadkich. Wydaje się jednak, iż ze względu na wieloletnie doświadczenie kliniczne z tym lekiem, cyklofosfamid powinien być dostępny jako jedna z alternatyw w leczeniu szerokiej grupy chorych. Tym samym Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko dotyczące powyższej technologii wyrażone w opinii nr 351/2013 z dnia 10 grudnia 2013 roku. Brak jest nowych lub dodatkowych dowodów naukowych, które mogłyby w zasadniczy sposób wpłynąć na opinię Rady w tym zakresie.

Słabej jakości dowody naukowe, najczęściej małe badania kohortowe lub serie przypadków, wskazują na możliwą użyteczność cyklofosfamidu w wyżej wymienionych wskazaniach, zwykle w kolejnej linii leczenia lub jako alternatywa dla terapii podstawowej. Lek jest wymieniany w rekomendacjach niektórych narodowych i międzynarodowych towarzystw naukowych jako możliwie użyteczny w terapii zespołu hemofagocytowego, zespołu POEMS i samoistnej plamicy małopłytkowej.



Lek jest obecnie dostępny dla chorych za odpłatnością ryczałtową, w ramach istniejącej grupy limitowej 117.1, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki alkilujące – cyklofosfamid.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14 z dnia 24.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Acidum mycophenolicum	Myfortic, tabl. dojel., 360 mg, 120 tabl., 5909990219209	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
2		Myfortic, tabl. dojel., 180 mg, 120 tabl., 5909990219797	
3	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990232819	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
4		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990232826	
5		Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
6		Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
7	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi
8	Ciclosporinum	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps., 5909990787289	apłazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulanych limfocytów T; wybiórcza apłazja układu czerwono krwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
9		Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps., 5909990787357	
10		Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463	
11		Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426	
12		Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps, (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525	
13		Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624	
14		Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716	
15		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616	
16		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715	
17		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814	
18		Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913	
19	Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111		
20	Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., 5909990240814	zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami
21	Danazolium	Danazol Jelfa, tabl., 200 mg, 100 tabl., 5909990282517	małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny
22		Danazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 100 tabl. (fiol.), 5909990925339	
23	Everolimusum	Certican, tabl., 0,5 mg, 60 tabl., 5909990211357	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
24		Certican, tabl., 0,25 mg, 60 tabl., 5909990211654	
25		Certican, tabl., 0,75 mg, 60 tabl., 5909990211845	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
26	Itraconazolum	Itragen, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990617463	zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka
27		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 4 kaps., 5909990858255	
28		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990858262	
29		Orungal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909990004317	
30		Orungal, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990004331	
31		Trioxal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909991053819	
32		Trioxal, kaps., 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909991053826	
33	Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
34		Rapamune, tabl. powl., 1 mg, 30 tabl., 5909990985210	
35	Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka
36		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
37		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
38		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., 5909990117611	
39		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
40	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
41		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 5909990051076	
42		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137	
43		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957	
44		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489	
45		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533	
46		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571	
47		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
48		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
49		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
50		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821228	
51		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821006	
52		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280	
53		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
54		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
55	Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949		
56	Valganciclovirum	Valcyte, tabl. powl., 450 mg, 60 tabl. (but.), 5909990727407	zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
			kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).

Opinia Rady Przejrzystości

nr 121/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne danazol 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 zawierających substancje czynne danazol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko dotyczące powyższej technologii wyrażone w opinii nr 352/2013 z dnia 10 grudnia 2013 roku i wcześniejszych.

Brak jest nowych lub dodatkowych dowodów naukowych, które mogłyby w zasadniczy sposób wpłynąć na opinię Rady w tym zakresie. Wprawdzie brak jest wysokiej jakości dowodów naukowych, w tym, w szczególności, wyników randomizowanych badań klinicznych z aktywnymi komparatorami lub placebo, ale potwierdzone opiniami ekspertów doświadczenie kliniczne wskazuje na to, że jest to lek przynoszący korzyści w leczeniu małopłytkowości autoimmunizacyjnej odpornej na leczenie i zespołu mielodysplastycznego.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14 z dnia 24.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Acidum mycophenolicum	Myfortic, tabl. dojel., 360 mg, 120 tabl., 5909990219209	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
2		Myfortic, tabl. dojel., 180 mg, 120 tabl., 5909990219797	
3	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990232819	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
4		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990232826	
5		Imuran, tabl. powł., 25 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
6		Imuran, tabl. powł., 50 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
7	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde,	postać jelitowa choroby przeszczep

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
		3 mg, 100 kaps., 5909990430314	przeciwko gospodarzowi
8	Ciclosporinum	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps., 5909990787289	aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulanych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwonekrwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
9		Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps., 5909990787357	
10		Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463	
11		Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426	
12		Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525	
13		Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624	
14		Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716	
15		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616	
16		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715	
17		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814	
18		Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913	
19		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111	
20		Cyclophosphamidum	
21	Danazolium	Danazol Jelfa, tabl., 200 mg, 100 tabl., 5909990282517	małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny
22		Danazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 100 tabl. (fiol.), 5909990925339	
23	Everolimusum	Certican, tabl., 0,5 mg, 60 tabl., 5909990211357	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
24		Certican, tabl., 0,25 mg, 60 tabl., 5909990211654	
25		Certican, tabl., 0,75 mg, 60 tabl., 5909990211845	
26	Itraconazolum	Itragen, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990617463	zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka
27		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 4 kaps., 5909990858255	
28		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990858262	
29		Orungal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909990004317	
30		Orungal, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990004331	
31		Trioxal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909991053819	
32		Trioxal, kaps., 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909991053826	
33	Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
34		Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., 5909990985210	
35	Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka
36		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
37		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl. (blist.),	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
		5909990117529	
38		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., 5909990117611	
39		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
40	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
41		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 5909990051076	
42		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137	
43		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957	
44		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489	
45		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533	
46		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571	
47		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
48		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
49		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
50		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821228	
51		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821006	
52		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280	
53		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
54		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
55		Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	
56	Valganciclovirum	Valcyte, tabl. powł., 450 mg, 60 tabl. (but.), 5909990727407	

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).

Opinia Rady Przejrzystości

nr 122/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne itraconazolum 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 zawierających substancje czynne itraconazolum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka.

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości podtrzymuje stanowisko dotyczące powyższej technologii wyrażone w opinii nr 110/2012 z dnia 18 czerwca 2012 roku i wcześniejszych.

Brak jest nowych lub dodatkowych dowodów naukowych, które mogłyby w zasadniczy sposób wpłynąć na opinię Rady w tym zakresie. Wprawdzie brak jest wysokiej jakości dowodów naukowych w tym, w szczególności, wyników randomizowanych badań klinicznych z aktywnymi komparatorami lub placebo, ale potwierdzone opiniami ekspertów doświadczenie kliniczne wskazuje na to, że jest to lek przynoszący korzyści w profilaktyce zakażeń grzybiczych u pacjentów po przeszczepie szpiku.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14 z dnia 24.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Acidum mycophenolicum	Myfortic, tabl. dojel., 360 mg, 120 tabl., 5909990219209	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
2		Myfortic, tabl. dojel., 180 mg, 120 tabl., 5909990219797	
3	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990232819	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
4		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990232826	
5		Imuran, tabl. powł., 25 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
6		Imuran, tabl. powł., 50 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
7	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde,	postać jelitowa choroby przeszczep

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
		3 mg, 100 kaps., 5909990430314	przeciwko gospodarzowi
8	Ciclosporinum	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps., 5909990787289	aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulowanych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwonekrwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
9		Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps., 5909990787357	
10		Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463	
11		Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426	
12		Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525	
13		Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624	
14		Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716	
15		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616	
16		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715	
17		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814	
18		Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913	
19		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111	
20		Cyclophosphamidum	
21	Danazolium	Danazol Jelfa, tabl., 200 mg, 100 tabl., 5909990282517	małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny
22		Danazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 100 tabl. (fiol.), 5909990925339	
23	Everolimusum	Certican, tabl., 0,5 mg, 60 tabl., 5909990211357	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
24		Certican, tabl., 0,25 mg, 60 tabl., 5909990211654	
25		Certican, tabl., 0,75 mg, 60 tabl., 5909990211845	
26	Itraconazolum	Itragen, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990617463	zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka
27		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 4 kaps., 5909990858255	
28		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990858262	
29		Orungal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909990004317	
30		Orungal, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990004331	
31		Trioxal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909991053819	
32		Trioxal, kaps., 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909991053826	
33	Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
34		Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., 5909990985210	
35	Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka
36		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
37		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl. (blist.),	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
		5909990117529	
38		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., 5909990117611	
39		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
40	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
41		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 5909990051076	
42		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137	
43		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957	
44		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489	
45		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533	
46		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571	
47		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
48		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
49		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
50		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821228	
51		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821006	
52		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280	
53		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
54		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
55		Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	
56	Valganciclovirum	Valcyte, tabl. powł., 450 mg, 60 tabl. (but.), 5909990727407	

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 123/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
acidum mycophenolicum, azathioprinum, everolimusum,
sirolimusum, tacrolimusum, w zakresie wskazań do stosowania
lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię z 2 grudnia 2013r. dotyczącą objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne acidum mycophenolicum, azathioprinum, everolimusum, sirolimusum, tacrolimusum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.

Uzasadnienie

Dowody naukowe, zalecenia towarzystw naukowych, w tym Polskie Towarzystwo Transplantacyjne, wskazują na zasadność podtrzymania opinii Rady z dnia 2 grudnia 2013r. dotyczącą objęcia refundacją leków zawierających ww. substancje, które są powszechnie stosowane w zapobieganiu odrzucania przeszczepionych narządów.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14 z dnia 24.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestryjne
1	Acidum mycophenolicum	Myfortic, tabl. dojel., 360 mg, 120 tabl., 5909990219209	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
2		Myfortic, tabl. dojel., 180 mg, 120 tabl., 5909990219797	
3	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990232819	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
4		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990232826	
5		Imuran, tabl. powł., 25 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
6		Imuran, tabl. powł., 50 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
7	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi
8	Ciclosporinum	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps., 5909990787289	aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulanych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwokrwinkowego; zespół
9		Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps., 5909990787357	



Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestacyjne	
10		Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463	aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	
11		Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426		
12		Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps, (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525		
13		Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624		
14		Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716		
15		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616		
16		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715		
17		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814		
18		Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913		
19		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111		
20	Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., 5909990240814		zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami
21	Danazolium	Danazol Jelfa, tabl., 200 mg, 100 tabl., 5909990282517		małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny
22		Danazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 100 tabl. (fiol.), 5909990925339		
23	Everolimusum	Certican, tabl., 0,5 mg, 60 tabl., 5909990211357		stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
24		Certican, tabl., 0,25 mg, 60 tabl., 5909990211654		
25		Certican, tabl., 0,75 mg, 60 tabl., 5909990211845		
26	Itraconazolium	Itragen, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990617463		zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka
27		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 4 kaps., 5909990858255		
28		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990858262		
29		Orungal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909990004317		
30		Orungal, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990004331		
31		Trioxal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909991053819		
32		Trioxal, kaps., 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909991053826		
33		Sirolimusum	Rapamune, roztwór doustny, 1 mg/ml, 60 ml (but.+30 strzyk.), 5909990893645	
34	Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., 5909990985210			
35	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka	
36		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819		
37		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529		
38		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., 5909990117611		
39		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710		
40	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	
41		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 5909990051076		
42		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137		

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne		
43		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957			
44		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489			
45		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533			
46		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571			
47		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213			
48		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312			
49		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713			
50		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821228			
51		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821006			
52		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280			
53		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857			
54		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888			
55		Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949			
56		Valganciclovirum		Valcyte, tabl. powł., 450 mg, 60 tabl. (but.), 5909990727407	zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 124/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię z 2 grudnia 2013r. dotyczącą objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie *Pneumocystis jirovecii* u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.*

Uzasadnienie

*Kotrymoksazol (sulfamethoxazolum + trimethoprimum) jest skuteczny w zapobieganiu zakażeniom bakteriami wrażliwymi na jego działanie, w tym *Pneumocystis jirovecii* u pacjentów z niedoborem odporności i po transplantacji narządów i tkanek. Rada podtrzymuje tym samym opinię z 2 grudnia 2013r.*

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14 z dnia 24.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Acidum mycophenolicum	Myfortic, tabl. dojel., 360 mg, 120 tabl., 5909990219209	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
2		Myfortic, tabl. dojel., 180 mg, 120 tabl., 5909990219797	
3	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990232819	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
4		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990232826	
5		Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
6		Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
7	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi
8	Ciclosporinum	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps., 5909990787289	apłazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulanych limfocytów T; wybiórcza apłazja układu czerwonekrwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość
9		Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps., 5909990787357	
10		Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463	



Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
11		Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426	oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
12		Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps, (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525	
13		Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624	
14		Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716	
15		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616	
16		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715	
17		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814	
18		Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913	
19		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111	
20	Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., 5909990240814	zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami
21	Danazolium	Danazol Jelfa, tabl., 200 mg, 100 tabl., 5909990282517	małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny
22		Danazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 100 tabl. (fiol.), 5909990925339	
23	Everolimusum	Certican, tabl., 0,5 mg, 60 tabl., 5909990211357	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
24		Certican, tabl., 0,25 mg, 60 tabl., 5909990211654	
25		Certican, tabl., 0,75 mg, 60 tabl., 5909990211845	
26	Itraconazolium	Itragen, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990617463	zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka
27		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 4 kaps., 5909990858255	
28		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990858262	
29		Orungal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909990004317	
30		Orungal, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990004331	
31		Trioxal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909991053819	
32		Trioxal, kaps., 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909991053826	
33		Sirolimusum	
34	Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., 5909990985210		
35	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka
36		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
37		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
38		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., 5909990117611	
39		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
40	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
41		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 5909990051076	
42		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137	
43		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
44		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489	
45		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533	
46		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571	
47		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
48		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
49		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
50		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821228	
51		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821006	
52		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280	
53		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
54		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
55		Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	
56	Valganciclovirum	Valcyte, tabl. powł., 450 mg, 60 tabl. (but.), 5909990727407	zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).

Opinia Rady Przejrzystości
nr 125/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną valganciclovirum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię z 2 grudnia 2013r. dotyczącą objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne valganciclovirum, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie.

Uzasadnienie

Dowody naukowe, zalecenia towarzystw naukowych, w tym Polskie Towarzystwo Transplantacyjne, wskazują na zasadność podtrzymania opinii Rady z dnia 2 grudnia 2013r. dotyczącą objęcia refundacją leków zawierających ww. substancję, które są powszechnie stosowane w profilaktyce zakażeń wirusem cytomegalii po transplantacji, także po przeszczepieniu szpiku, tkanek lub komórek, do co najmniej 110 dni po transplantacji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie MZ-PLA-460-15020-950/ISU/14 z dnia 24.04.2014r. dotyczyło produktów leczniczych wymienionych w poniższej tabeli.

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
1	Acidum mycophenolicum	Myfortic, tabl. dojel., 360 mg, 120 tabl., 5909990219209	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
2		Myfortic, tabl. dojel., 180 mg, 120 tabl., 5909990219797	
3	Azathioprinum	Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 50 tabl., 5909990232819	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
4		Azathioprine VIS, tabl., 50 mg, 30 tabl., 5909990232826	
5		Imuran, tabl. powl., 25 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990144211	
6		Imuran, tabl. powl., 50 mg, 100 tabl., (4 blist.po 25 szt.), 5909990277810	
7	Budesonidum	Entocort, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 100 kaps., 5909990430314	postać jelitowa choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi
8	Ciclosporinum	Cyclaid, kaps. miękkie, 25 mg, 50 kaps., 5909990787289	aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulanych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu
9		Cyclaid, kaps. miękkie, 50 mg, 50 kaps.,	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
		5909990787357	czerwonokrwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny - leczenie paliatywne; stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
10		Cyclaid, kaps. miękkie, 100 mg, 50 kaps., 5909990787463	
11		Equoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946426	
12		Equoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps, (5 blist.po 10 szt.), 5909990946525	
13		Equoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., (5 blist.po 10 szt.), 5909990946624	
14		Equoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990946716	
15		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 25 mg, 50 kaps., 5909990336616	
16		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 50 mg, 50 kaps., 5909990336715	
17		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 100 mg, 50 kaps., 5909990336814	
18		Sandimmun Neoral, roztwór doustny, 100 mg/ml, 50 ml, 5909990336913	
19		Sandimmun Neoral, kaps. elastyczne, 10 mg, 60 kaps., 5909990406111	
20	Cyclophosphamidum	Endoxan, drażetki, 50 mg, 50 draż., 5909990240814	zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami
21	Danazolium	Danazol Jelfa, tabl., 200 mg, 100 tabl., 5909990282517	małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny
22		Danazol Polfarmex, tabl., 200 mg, 100 tabl. (fiol.), 5909990925339	
23	Everolimusum	Certican, tabl., 0,5 mg, 60 tabl., 5909990211357	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
24		Certican, tabl., 0,25 mg, 60 tabl., 5909990211654	
25		Certican, tabl., 0,75 mg, 60 tabl., 5909990211845	
26	Itraconazolium	Itragen, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990617463	zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka
27		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 4 kaps., 5909990858255	
28		Itrax, kaps. twarde, 100 mg, 28 kaps., 5909990858262	
29		Orungal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909990004317	
30		Orungal, kaps., 100 mg, 28 kaps., 5909990004331	
31		Trioxal, kaps., 100 mg, 4 kaps., 5909991053819	
32		Trioxal, kaps., 100 mg, 28 kaps. (4 blist.po 7 szt.), 5909991053826	
33		Sirolimusum	
34	Rapamune, tabl. powł., 1 mg, 30 tabl., 5909990985210		
35	Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Bactrim, syrop, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990312610	zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka
36		Biseptol, zawiesina doustna, 200+40 mg/5 ml, 100 ml, 5909990117819	
37		Biseptol 120, tabl., 100+20 mg, 20 tabl. (blist.), 5909990117529	
38		Biseptol 480, tabl., 400+80 mg, 20 tabl., 5909990117611	
39		Biseptol 960, tabl., 800+160 mg, 10 tabl. (blist.), 5909990117710	
40	Tacrolimusum	Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990051052	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek
41		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 1 mg, 5909990051076	
42		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu,	

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać, zawartość opakowania, kod EAN	Wnioskowane wskazanie pozarejestrycyjne
		twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990051137	
43		Advagraf, kaps. o przedłużonym uwalnianiu, twarde, 3 mg, 30 kaps., 5909990699957	
44		Cidimus, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990783489	
45		Cidimus, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990783533	
46		Cidimus, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990783571	
47		Prograf, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447213	
48		Prograf, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909990447312	
49		Prograf, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., (3 blist.po 10 szt.), 5909991148713	
50		Tacni, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps., 5909990821228	
51		Tacni, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps., 5909990821006	
52		Tacni, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps., 5909990821280	
53		Taliximun, kaps. twarde, 0,5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836857	
54		Taliximun, kaps. twarde, 1 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836888	
55		Taliximun, kaps. twarde, 5 mg, 30 kaps. (3 blist.po 10 szt.), 5909990836949	
56	Valganciclovirum	Valcyte, tabl. powł., 450 mg, 60 tabl. (but.), 5909990727407	zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano 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. 2011 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.).