



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Protokół nr 19/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 26 maja 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Paweł Grieb
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Agata Maciejczyk
6. Aleksandra Michowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Piotr Szymański
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki – udział w posiedzeniu do pkt 11 porządku obrad.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Zofenil (zofenoprilum calcium) we wskazaniu: leczenie nadciśnienia tętniczego oraz wczesnej fazy zawału serca.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leków Daivobet (calcipotriolum + betamethasonum) we wskazaniu: miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Zaltrap (afibercept) we wskazaniu: zastosowanie afliberceptu (produkt leczniczy ZALTRAP) w skojarzeniu z irynotekaniem/5-fluorouracylem/kwasem folinowym (schemat chemioterapii FOLFIRI) u dorosłych pacjentów z rakiem jelita grubego i odbytnicy z przerzutami, w przypadku oporności lub progresji choroby po uprzednim zastosowaniu w pierwszym rzucie leczenia zawierającego oksaliplatynę (C18-C20).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Eylea (aflibercept) we wskazaniu: leczenie neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem w ramach programu lekowego.



8. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Prevenar 13 (polisacharyd pneumokokowy) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia.
9. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Versatis (lidokaina 5% w plastrach) we wskazaniu: objawowe leczenie bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia popółpaścowa) ze współlistniejącą alodynią.
10. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie fotemustyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4 (nowotwór skóry owłosionej głowy i szyi), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
11. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C22.0 (rak komórek wątroby), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
12. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie bewacyzumabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C53 (szyjka macicy, nie określona); C53.0 (błona śluzowa szyjki macicy); C53.1 (błona zewnętrzna szyjki macicy); C53.8 (zmiana przekraczająca granicę szyjki macicy); C53.9 (szyjka macicy, nie określona), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
13. Przygotowanie stanowiska w sprawie usunięcia świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej pegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81.9 (choroba Hodgkina, nie określona); C83.9 (rozlany chłoniak niezziarniczny, nie określony), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.
14. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:25 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

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

Ad.4. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-10/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Zofenil (zofenopryl) we wskazaniu: leczenie ostrego zawału serca oraz łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Decyzją prowadzącego posiedzenie głosowanie w tej sprawie przełożono na później.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-7/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu produktu leczniczego Daivobet (kalcypotriol + betametazon) we wskazaniu: Miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), żel, 50 mcg+0,5 mg /g, 30g, 5909990948376 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw;
- 2) Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), żel, 50 mcg+0,5 mg /g, 60g, 5909990948383 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 1 głos przeciw.

cd.Ad.4. W wyniku przeprowadzonej dyskusji na temat zasadności wydawania zgody na refundację leku Zofenil (zofenoprilum calcium) we wskazaniu: leczenie nadciśnienia tętniczego oraz wczesnej fazy zawału serca, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Zofenil 7,5 (zofenopryl), 28 tabletek powlekanych 7,5 mg, EAN 5909991129330 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Zofenil 30 (zofenopryl), 28 tabletek powlekanych 30 mg, EAN 5909991129439 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-10/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Zaltrap (aflibercept) w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18-C20)”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Zaltrap, aflibercept, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka a 4 ml, kod EAN 5909991039400 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Zaltrap, aflibercept, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka a 8 ml, kod EAN 5909991039462 - w wyniku głosowania 10 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.7. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-8/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Eylea (aflibercept) w ramach programu lekowego „Leczenie neowaskularnej postaci zwyrodnienia płamki związanego z wiekiem (AMD) (ICD-10 H35.3)”.

W tym miejscu posiedzenia prowadzący zarządził przerwę techniczną w obradach, po zakończeniu której kontynuowano omawianie poszczególnych tematów zgodnie z porządkiem obrad.

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.8. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4350-9/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13 (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa skoniugowana 13-walentna, adsorbowana) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia”.

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.

Decyzją prowadzącego posiedzenie zmieniony został porządek obrad w ten sposób, że w pierwszej kolejności omówiony zostanie pkt 11, a następnie punkty 9, 10, 12 i 13 porządku obrad.

Ad.11. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTM-OT-431-12/2014 „Gemcytabina we wskazaniu: rak komórek wątroby (C22.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.



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.

Ad.9. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-BP-4350-1/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 5 szt., EAN 5909990841653; Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 30 szt., EAN 5909990841691; w objawowym leczeniu bólu neuropatycznego związanego z przebytym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa) ze współistniejącą alodynią”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 5 szt., EAN 5909990841653 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw;
- 2) Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 30 szt., EAN 5909990841691 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw.

Ad.10. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-14/2014 „Fotemustyna w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.12. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-19/2014 „Bewacyzumab, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C53, C53.0, C53.1, C53.8, C53.9”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

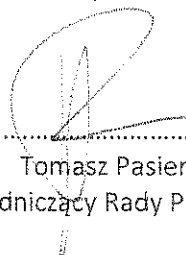
Ad.13. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-RK-431-18/2014 „Doksorubicyna liposomalna pegylowana, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81.9 i C83.9”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił członek Rady.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.14. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 16:15.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....

Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 147/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum) (kod EAN: 5909990948376) we wskazaniach: leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych; miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), żel, 50 mcg+0,5 mg/g, 30g, EAN 5909990948376, we wskazaniach:

- *leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych,*
- *miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy,*

w ramach [redacted], z dostępnością w aptece na receptę, z odpłatnością [redacted].

Uzasadnienie

Preparat złożony Daivobet (kalcypotriol + betametazon) jest lekiem przeciwłuszczycowym, stosowanym w coraz szerszym zakresie w I lub II linii leczenia we wskazaniach będących przedmiotem wniosku. Wskazania te są uwzględnione w charakterystyce produktu. Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania tej technologii są zgodnie podkreślane przez ekspertów. Na podstawie pierwotnych, wieloośrodkowych badań klinicznych z randomizacją, w zdecydowanej większości o wysokiej lub średniej wartości w skali Jadad, można stwierdzić, że skuteczność wnioskowanej technologii jest podobna lub wyższa w porównaniu z komparatorami stosowanymi w monoterapii lub w terapii kompleksowej. Pozwala na redukcję zmian łuszczycowych, podwyższając jakość życia pacjentów, przy korzystnym przez nich odbiorze stosowanego preparatu także z kosmetycznego punktu widzenia. Działania niepożądane są porównywalne lub mniejsze w porównaniu z komparatorami stosowanymi w omawianych wskazaniach. Na podstawie analizy ekonomicznej wnioskowaną technologię można uznać za efektywną kosztowo, [redacted].

Technologia ta uzyskała także, w roku 2013, pozytywną opinię Rady Przejrzystości w odniesieniu do obecnie rozpatrywanych wskazań. Łączenie



kalcyotropriolu i betametazonu w maści było z kolei podstawą wydania w roku 2012 pozytywnej opinii przez Radę Konsultacyjną w kontekście stosowania rozpatrywanej technologii we wskazaniu „miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej (psoriasis vulgaris)”.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu produktu leczniczego Daivobet (kalcyotropriol + betametazon) we wskazaniu: Miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy”, 16 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 148/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum) (kod EAN: 5909990948383) we wskazaniach: leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych; miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Daivobet (calcipotriolum+betamethasonum), żel, 50 mcg+0,5 mg/g, 60g, EAN 5909990948383, we wskazaniach:

- *leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych,*
- *miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy,*

w ramach [redacted], z dostępnością w aptece na receptę, z odpłatnością [redacted].

Uzasadnienie

Preparat złożony Daivobet (kalcypotriol + betametazon) jest lekiem przeciwłuszczycowym, stosowanym w coraz szerszym zakresie w I lub II linii leczenia we wskazaniach będących przedmiotem wniosku. Wskazania te są uwzględnione w charakterystyce produktu. Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania tej technologii są zgodnie podkreślane przez ekspertów. Na podstawie pierwotnych, wieloośrodkowych badań klinicznych z randomizacją, w zdecydowanej większości o wysokiej lub średniej wartości w skali Jadad, można stwierdzić, że skuteczność wnioskowanej technologii jest podobna lub wyższa w porównaniu z komparatorami stosowanymi w monoterapii lub w terapii kompleksowej. Pozwala na redukcję zmian łuszczycowych, podwyższając jakość życia pacjentów, przy korzystnym przez nich odbiorze stosowanego preparatu także z kosmetycznego punktu widzenia. Działania niepożądane są porównywalne lub mniejsze w porównaniu z komparatorami stosowanymi w omawianych wskazaniach. Na podstawie analizy ekonomicznej wnioskowaną technologię można uznać za efektywną kosztowo, [redacted].

Technologia ta uzyskała także, w roku 2013, pozytywną opinię Rady Przejrzystości w odniesieniu do obecnie rozpatrywanych wskazań. Łączenie



kalcyotropriolu i betametazonu w maści było z kolei podstawą wydania w roku 2012 pozytywnej opinii przez Radę Konsultacyjną w kontekście stosowania rozpatrywanej technologii we wskazaniu „miejscowe leczenie łuszczycy zwyczajnej (psoriasis vulgaris)”.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-7/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej zbytu produktu leczniczego Daivobet (kalcyotropriol + betametazon) we wskazaniu: Miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy u dorosłych. Miejscowe leczenie łuszczycy plackowatej o przebiegu łagodnym do umiarkowanego u dorosłych, umiejscowionej na skórze ciała innej niż owłosiona skóra głowy”, 16 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 149/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Zofenil (zofenopryl)

(kod EAN: 5909991129330) we wskazaniach: leczenie łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego; leczenie wczesnej fazy ostrego zawału serca z objawami niewydolności serca lub bez nich (podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów u stabilnych hemodynamicznie pacjentów, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zofenil 7,5 (zofenopryl), 28 tabletek powlekanych 7,5 mg, EAN 5909991129330, we wskazaniu: leczenie łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego. Lek powinien być dostępny w ramach limitowej „44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone” z odpłatnością [redacted], pod warunkiem, że koszt leczenia, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta nie będzie wyższy niż koszt leczenia innymi lekami z tej samej grupy limitowej.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zofenil 7,5 (zofenopryl), 28 tabletek powlekanych 7,5 mg, EAN 5909991129330, we wskazaniu: leczenie wczesnej fazy ostrego zawału serca z objawami niewydolności serca lub bez nich (podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów u stabilnych hemodynamicznie pacjentów, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego).

Uzasadnienie

Wskazanie - leczenie łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego: w rekomendacjach narodowych i międzynarodowych towarzystw inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) są zalecane do rozpoczynania i kontynuacji leczenia hipotensyjnego, zarówno w monoterapii, jak i w połączeniach, bez wymieniania konkretnego preparatu. W badaniach klinicznych na małych/umiarkowanych liczebnie grupach chorych nie wykazano zasadniczych różnic pomiędzy skutecznością wpływu zofenoprylu a jego komparatorów na zastępcze punkty końcowe. Choć należy odnotować



brak wystarczających danych jednoznacznie potwierdzających przewagę/nie gorszość wpływu zofenoprilu na pierwszorzędowe kliniczne punkty końcowe, w porównaniu z innymi inhibitorami ACE, dostępne dane są wystarczające dla zaakceptowania refundacji leku w tym wskazaniu. Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na wyższy koszt terapii zofenoprylem w porównaniu z komparatorem z perspektywy pacjenta. Jest zasadne aby koszt leczenia kolejnym wprowadzanym lekiem z grupy inhibitorów ACE, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta nie był wyższy niż koszt leczenia innymi lekami z tej samej grupy limitowej.

Wskazanie - leczenie wczesnej fazy ostrego zawału serca z objawami niewydolności serca lub bez nich (podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów u stabilnych hemodynamicznie pacjentów, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego): w rekomendacjach krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych zaleca się stosowanie inhibitorów ACE u wszystkich chorych w ostrej fazie zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zarówno z upośledzoną jak i zachowaną funkcją skurczową lewej komory i/lub niewydolnością serca (klasy zaleceń I i IIa) oraz u chorych z zawałem serca bez uniesienia odcinka ST i niewydolnością serca/upośledzoną funkcją skurczową lewej komory. Inhibitory ACE są rekomendowane również w prewencji wtórnej zawału serca z uniesieniem i bez uniesienia odcinka ST. Umiarkowanej jakości dowody naukowe (pojedyncze badanie randomizowane, u chorych nie leczonych interwencyjnie) wskazują na przewagę zofenoprylu nad placebo w odniesieniu do częstości występowania zgonów w obserwacji średnioterminowej oraz złożonego punktu końcowego w obserwacji krótkoterminowej w populacji zgodnej z wnioskowanym wskazaniem (u chorych, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego). Umiarkowanej jakości dowody naukowe (pojedyncze badanie randomizowane) wskazują również na brak różnic/lub przewagę zofenoprilu w odniesieniu do wybranych punktów końcowych u chorych z zawałem serca leczonych lub nieleczonych przezskórną angioplastyką wieńcową, leczonych lub nie lekami trombolitycznymi (w populacji niezgodnej z wnioskowanym wskazaniem i aktualną praktyką kliniczną). Brak jest dobrej jakości danych potwierdzających skuteczność leczenia zofenoprylem w populacji chorych z zawałem serca poddawanych przezskórnym interwencjom na tętnicach wieńcowych.

Wnioskowany zgodnie z CHPL okres leczenia: „wczesna faza ostrego zawału serca” (6 tygodni) nie obejmuje długoterminowego leczenia inhibitorem ACE w prewencji wtórnej i lek nie byłby z takich wskazań refundowany (pomimo dowodów naukowych wskazujących na nie gorszość zofenoprylu w tym wskazaniu w porównaniu z komparatorami). Koszt dalszego długoterminowego leczenia zofenoprylem byłby po upływie tego okresu z perspektywy pacjenta wyższy, co mogłoby powodować przerwanie leczenia (lub stwarzać konieczność

zamiany na inny, objęty refundacją inhibitor ACE), stwarzając ryzyko gorszego przestrzegania zaleceń dotyczących prewencji wtórnej. Zgodnie z CHPL i z wynikami badań SMILE wskazania do stosowania leku ograniczałyby się do grupy chorych, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego. Ograniczenie takie oznacza wykluczenie z grupy objętej refundacją chorych poddawanych zabiegom PCI, dla których z kolei brak jest jednoznacznych dowodów naukowych na skuteczność zofenoprylu. Dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wskazują na wyższy koszt terapii zofenoprylem w porównaniu z komparatorem z perspektywy pacjenta. W przypadku wprowadzania kolejnego leku z grupy inhibitorów ACE jest zasadne aby koszt leczenia, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta nie był wyższy niż koszt leczenia innymi lekami z tej samej grupy limitowej.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-10/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Zofenil (zofenopryl) we wskazaniu: leczenie ostrego zawału serca oraz łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego”, 16 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 150/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Zofenil (zofenopryl)

(kod EAN: 5909991129439) we wskazaniach: leczenie łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego; leczenie wczesnej fazy ostrego zawału serca z objawami niewydolności serca lub bez nich (podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów u stabilnych hemodynamicznie pacjentów, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zofenil 30 (zofenopryl), 28 tabletek powlekanych 30 mg, EAN 5909991129439, we wskazaniu: leczenie łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego. Lek powinien być dostępny w ramach limitowej „44.0, Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone” z odpłatnością, pod warunkiem, że koszt leczenia, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta nie będzie wyższy niż koszt leczenia innymi lekami z tej samej grupy limitowej.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zofenil 30 (zofenopryl), 28 tabletek powlekanych 30 mg, EAN 5909991129439, we wskazaniu: leczenie wczesnej fazy ostrego zawału serca z objawami niewydolności serca lub bez nich (podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów u stabilnych hemodynamicznie pacjentów, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego).

Uzasadnienie

Wskazanie - leczenie łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego: w rekomendacjach narodowych i międzynarodowych towarzystw inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE) są zalecane do rozpoczynania i kontynuacji leczenia hipotensyjnego, zarówno w monoterapii, jak i w połączeniach, bez wymieniania konkretnego preparatu. W badaniach klinicznych na małych/umiarkowanych liczebnie grupach chorych nie wykazano zasadniczych różnic pomiędzy skutecznością wpływu zofenoprylu a jego komparatorów na zastępcze punkty końcowe. Choć należy odnotować brak wystarczających danych jednoznacznie potwierdzających przewagę/nie



gorszość wpływu zofenoprylu na pierwszorzędowe kliniczne punkty końcowe, w porównaniu z innymi inhibitorami ACE, dostępne dane są wystarczające dla zaakceptowania refundacji leku w tym wskazaniu. Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na wyższy koszt terapii zofenoprylem w porównaniu z komparatorem z perspektywy pacjenta. Jest zasadne aby koszt leczenia kolejnym wprowadzanym lekiem z grupy inhibitorów ACE, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta nie był wyższy niż koszt leczenia innymi lekami z tej samej grupy limitowej.

Wskazanie - leczenie wczesnej fazy ostrego zawału serca z objawami niewydolności serca lub bez nich (podawanie produktu leczniczego należy rozpocząć w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów u stabilnych hemodynamicznie pacjentów, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego): w rekomendacjach krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych zaleca się stosowanie inhibitorów ACE u wszystkich chorych w ostrej fazie zawału serca z uniesieniem odcinka ST, zarówno z upośledzoną jak i zachowaną funkcją skurczową lewej komory i/lub niewydolnością serca (klasy zaleceń I i IIa) oraz u chorych z zawałem serca bez uniesienia odcinka ST i niewydolnością serca/upośledzoną funkcją skurczową lewej komory. Inhibitory ACE są rekomendowane również w prewencji wtórnej zawału serca z uniesieniem i bez uniesienia odcinka ST. Umiarkowanej jakości dowody naukowe (pojedyncze badanie randomizowane, u chorych nie leczonych interwencyjnie) wskazują na przewagę zofenoprylu nad placebo w odniesieniu do częstości występowania zgonów w obserwacji średnioterminowej oraz złożonego punktu końcowego w obserwacji krótkoterminowej w populacji zgodnej z wnioskowanym wskazaniem (u chorych, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego). Umiarkowanej jakości dowody naukowe (pojedyncze badanie randomizowane) wskazują również na brak różnic/lub przewagę zofenoprylu w odniesieniu do wybranych punktów końcowych u chorych z zawałem serca leczonych lub nieleczonych przezskórną angioplastyką wieńcową, leczonych lub nie lekami trombolitycznymi (w populacji niezgodnej z wnioskowanym wskazaniem i aktualną praktyką kliniczną). Brak jest dobrej jakości danych potwierdzających skuteczność leczenia zofenoprylem w populacji chorych z zawałem serca poddawanych przezskórnym interwencjom na tętnicach wieńcowych.

Wnioskowany zgodnie z CHPL okres leczenia: „wczesna faza ostrego zawału serca” (6 tygodni) nie obejmuje długoterminowego leczenia inhibitorem ACE w prewencji wtórnej i lek nie byłby z takich wskazań refundowany (pomimo dowodów naukowych wskazujących na nie gorszość zofenoprylu w tym wskazaniu w porównaniu z komparatorami). Koszt dalszego długoterminowego leczenia zofenoprylem byłby po upływie tego okresu z perspektywy pacjenta wyższy, co mogłoby powodować przerwanie leczenia (lub stwarzać konieczność zamiany na inny, objęty refundacją inhibitor ACE), stwarzając ryzyko gorszego

przestrzegania zaleceń dotyczących prewencji wtórnej. Zgodnie z CHPL i z wynikami badań SMILE wskazania do stosowania leku ograniczałyby się do grupy chorych, u których nie wdrożono leczenia trombolitycznego. Ograniczenie takie oznacza wykluczenie z grupy objętej refundacją chorych poddawanych zabiegom PCI, dla których z kolei brak jest jednoznacznych dowodów naukowych na skuteczność zofenoprylu. Dodatkowo wyniki analizy ekonomicznej wskazują na wyższy koszt terapii zofenoprylem w porównaniu z komparatorem z perspektywy pacjenta. W przypadku wprowadzania kolejnego leku z grupy inhibitorów ACE jest zasadne aby koszt leczenia, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i pacjenta nie był wyższy niż koszt leczenia innymi lekami z tej samej grupy limitowej.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-10/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Zofenil (zofenopryl) we wskazaniu: leczenie ostrego zawału serca oraz łagodnego i umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego”, 16 maja 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 151/2014 z dnia 26 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Zaltrap (aflibercept)
(kod EAN: 5909991039400) we wskazaniu: w ramach programu
lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10:
C18-C20)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zaltrap (aflibercept) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka a 4 ml, kod EAN 5909991039400, w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18-C20)”.

Uzasadnienie

Lek Zaltrap (aflibercept) jest rekombinowanym białkiem fuzyjnym działającym antyangiogennie poprzez interferencję z układem czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego VEGF. Nowatorska struktura powoduje, że mechanizm działania leku Zaltrap jest w pewnym stopniu odmienny od mechanizmu działania leku Avastin (bevacizumab) stosowanego w podobnym wskazaniu i refundowanego ze środków publicznych. Mimo to skuteczność kliniczna leku Zaltrap we wskazaniach do leczenia raka jelita grubego, udokumentowana nielicznymi badaniami klinicznymi, wydaje się nieznacznie tylko większa. Natomiast proponowany koszt leku Zaltrap, [redacted], czyni jego stosowanie kosztowo nieefektywnym.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-10/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Zaltrap (aflibercept) w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18-C20)”, maj 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 152/2014 z dnia 26 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Zaltrap (aflibercept)
(kod EAN: 5909991039462) we wskazaniu: w ramach programu
lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10:
C18-C20)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zaltrap (aflibercept) koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka a 8 ml, kod EAN 5909991039462, w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18-C20)”.

Uzasadnienie

Lek Zaltrap (aflibercept) jest rekombinowanym białkiem fuzyjnym działającym antyangiogennie poprzez interferencję z układem czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego VEGF. Nowatorska struktura powoduje, że mechanizm działania leku Zaltrap jest w pewnym stopniu odmienny od mechanizmu działania leku Avastin (bevacizumab) stosowanego w podobnym wskazaniu i refundowanego ze środków publicznych. Mimo to skuteczność kliniczna leku Zaltrap we wskazaniach do leczenia raka jelita grubego, udokumentowana nielicznymi badaniami klinicznymi, wydaje się nieznacznie tylko większa. Natomiast proponowany koszt leku Zaltrap, [redacted], czyni jego stosowanie kosztowo nieefektywnym.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-10/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Zaltrap (aflibercept) w ramach programu lekowego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego (ICD-10: C18-C20)”, maj 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 153/2014 z dnia 26 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Eylea (aflibercept)
(kod EAN: 3837000137095) we wskazaniu: leczenie neowaskularnej
postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Eylea (aflibercept), 40 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, 1 fiol. á 100 µl, EAN 3837000137095, we wskazaniu: leczenie neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD)

, w ramach grupy limitowej

Uzasadnienie

Lek Eylea (aflibercept) podawany doszklstkowo w leczeniu neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD) jest porównywalnie skuteczny, jak podawany w ten sam sposób lek Lucentis (ranibizumab), który jest obecnie refundowany ze środków publicznych. Wymagana dla skutecznej terapii liczba wstrzyknięć doszklstkowych leku Eylea jest jednak istotnie niższa, niż w przypadku leku Lucentis. Zmniejszenie liczby wymaganych wstrzyknięć doszklstkowych, które są wykonywane w warunkach szpitalnych, przyczyni się do zwiększenia dostępności leczenia. Zarazem jednostkowa terapia lekiem Eylea będzie

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM- OT-4351-8/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Eylea (aflibercept)

”, 16 maja 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 154/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Prevenar 13 - Szczepionka przeciw pneumokokom (kod EAN: 5909990737420) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Prevenar 13 - Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana, 13-walentna, adsorbowana, kod EAN 5909990737420, 1 dawka (0,5 ml), we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia, gdyż uważa za zasadne finansowanie szczepień przeciw pneumokokom w ramach programu szczepień obowiązkowych.

Uzasadnienie

Badania potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo stosowania szczepionki Prevenar 13 we wnioskowanym wskazaniu.

Dostępne dowody naukowe w postaci wyników randomizowanych badań klinicznych, porównujących immunogenność i bezpieczeństwo szczepionki Prevenar 13 do szczepionki PCV-7, dla wszystkich wspólnych serotypów obu szczepionek wskazywały porównywalny odsetek dzieci, u których wystąpiła indukcja aktywnych biologicznie przeciwciał przed i po dawce uzupełniającej.

Światowa Organizacja Zdrowia zaleca wprowadzenie szczepień przeciwko dwoinkom zapalenia płuc.

Polscy eksperci wskazują na pilną potrzebę zwiększenia dostępności do szczepionek przeciwko pneumokokom, a docelowo wprowadzenia powszechnych szczepień. Ma to istotne znaczenie wobec rosnącej oporności pneumokoków na antybiotykoterapię penicyliną.

Biorąc pod uwagę sytuację epidemiologiczną w Polsce (m.in. dane KOROUN 2013) Prevenar 13 jest właściwą i zalecaną technologią. Ma szerszy zakres ochronny od szczepionki 10 walentnej i coraz rzadziej stosowanej szczepionki 7-walentnej. Szczepionka 13-walentna pokrywa 81,3% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej (IChP) w grupie wiekowej poniżej 2. r. życia oraz 95 % szczepów pneumokoków niewrażliwych na penicylinę u dzieci poniżej 5 r.ż.



Serotyp 19A – zawarty tylko w szczepionce Prevenar 13 – jest jednym z 3 serotypów odpowiedzialnych za śmiertelne przypadki IPCh u dzieci poniżej 5 roku życia. Jest to serotyp penicylino- i wielolekooporny.

Wczesna wyszczepialność dzieci zmniejsza ryzyko zachorowań nie tylko w populacji szczepionej, ale i populacji nieszczepionej. Ma to szczególne znaczenie w odniesieniu do osób starszych i noworodków poniżej 6 tygodnia życia.

Odnalezione rekomendacje kliniczne potwierdzają zasadność finansowania szczepionki Prenevar13 ze środków publicznych (szczepionka Prevenar 13 w porównaniu z brakiem szczepienia oraz w porównaniu ze szczepionką Synflorix jest terapią kosztowo efektywną/względem aktualnej praktyki).

Rada Przejrzystości jest przekonana o zasadności wprowadzenia szczepionek pneumokokowych do kalendarza szczepień gwarantowanych. Uwzględnienie szczepionki w programie szczepień obowiązkowych pozwoliłoby na uzyskanie efektu populacyjnego – redukcji zachorowań na IChP we wszystkich grupach wiekowych.

Stosowanie szczepionki Prevenar 13 w szczepieniu populacyjnym niemowląt pozwala na stosowanie schematu 3 dawkowego, zamiast 4 dawkowego, Procedura zakupu szczepionki na potrzeby realizacji programu szczepień obowiązkowych pozwala na wynegocjowaniu niższej ceny szczepionki.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-9/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Prevenar 13 (szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa skoniugowana 13-walentna, adsorbowana) we wskazaniu: profilaktyka zakażeń pneumokokowych u nowonarodzonych dzieci z populacji ogólnej do ukończenia drugiego roku życia”, maj 2014



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 155/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C22.0 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie gemcytabiny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C22.0 (rak komórek wątroby) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

W praktyce klinicznej Gemcytabina nie jest stosowana w wymienionym wskazaniu. Brak również przekonujących dowodów naukowych wskazujących na skuteczność gemcytabiny stosowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi cząsteczkami leczniczymi w leczeniu raka wątrobowo komórkowego.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-OT-431-12/2014, „Gemcytabina we wskazaniu: rak komórek wątroby (C22.0) - Program leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”, 21 maja 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 156/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie oceny leku Versatis (lidocainum)
(kod EAN: 5909990841653) we wskazaniu: objawowe leczenie bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa, ang. post-herpetic neuralgia, PHN) u pacjentów ze współwystępującą alodynią

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Versatis (lidocainum), plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 5 szt., EAN 5909990841653, we wskazaniu: objawowe leczenie bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa, ang. post-herpetic neuralgia, PHN) u pacjentów ze współwystępującą alodynią.

Uzasadnienie

W omawianym wskazaniu brak polskich wytycznych klinicznych lub rekomendacji. Wg NICE 2013 nie ma wystarczających dowodów na skuteczność miejscowego leczenia Lidocainą bólu neuropatycznego. Stąd taki sposób postępowania nie może być zalecany jako I lub II linia leczenia bólu neuropatycznego. Wg SMC 2007, 2008 efektywność kliniczna produktu leczniczego Versatis jest niejasna. GMMG 2012, 2014 nie rekomenduje stosowania leku Versatis w leczeniu chorych z neuralgią półpaścową. Skuteczność i efektywność kosztowa leku Versatis w porównaniu do innych leków wymaga potwierdzenia. Podkreślono, iż jest to lek o niskim priorytecie do finansowania. Wg EFNS 2010 -plastry Lidocainy wykazują skuteczność w leczeniu pacjentów z neuralgią półpaścowi i alodynią, jednak terapeutyczny zysk jest niewielki w porównaniu z placebo. Nawet w rekomendacjach pozytywnych NHS 2013,2011 podkreślono, iż Versatis może być rozważany jedynie jako IV linia leczenia we wszystkich rodzajach bólu neuropatycznego na „małym obszarze” u osób, które nie są w stanie przyjmować doustnie leków z powodu wystąpienia dolegliwości lub niesprawności. Wszystkie rekomendacje podkreślają, że jest to leczenie wspomagające w stosunku do leczenia lekami doustnymi takimi jak trójpierścieniowe leki p/depresyjne, czy leki p/drgawkowe, szczególnie u pacjentów w wieku podeszły. Również opinie polskich ekspertów są podzielone –od zdecydowanie pozytywnych, poprzez pozytywne z ograniczeniami jak i negatywne.



*Versatis jest finansowany ze [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w opracowaniu.*

Rada Konsultacyjna w roku 2012 wydała negatywną rekomendację refundacyjną dla produktu leczniczego Versatis w leczeniu bólu neuropatycznego.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-4350-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 5 szt., EAN 5909990841653; Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 30 szt., EAN 5909990841691; w objawowym leczeniu bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa) ze współistniejącą alodynią”, maj 2014



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 157/2014 z dnia 26 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Versatis (lidocainum)
(kod EAN: 5909990841691) we wskazaniu: objawowe leczenie bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa, ang. post-herpetic neuralgia, PHN) u pacjentów ze współwystępującą alodynią

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Versatis (lidocainum), plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 30 szt., EAN 55909990841691, we wskazaniu: objawowe leczenie bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa, ang. post-herpetic neuralgia, PHN) u pacjentów ze współwystępującą alodynią.

Uzasadnienie

W omawianym wskazaniu brak polskich wytycznych klinicznych lub rekomendacji. Wg NICE 2013 nie ma wystarczających dowodów na skuteczność miejscowego leczenia Lidocainą bólu neuropatycznego. Stąd taki sposób postępowania nie może być zalecany jako I lub II linia leczenia bólu neuropatycznego. Wg SMC 2007, 2008 efektywność kliniczna produktu leczniczego Versatis jest niejasna. GMMG 2012, 2014 nie rekomenduje stosowania leku Versatis w leczeniu chorych z neuralgią półpaścową. Skuteczność i efektywność kosztowa leku Versatis w porównaniu do innych leków wymaga potwierdzenia. Podkreślono, iż jest to lek o niskim priorytecie do finansowania. Wg EFNS 2010 -plastry Lidocainy wykazują skuteczność w leczeniu pacjentów z neuralgią półpaścowi i alodynią, jednak terapeutyczny zysk jest niewielki w porównaniu z placebo. Nawet w rekomendacjach pozytywnych NHS 2013,2011 podkreślono, iż Versatis może być rozważany jedynie jako IV linia leczenia we wszystkich rodzajach bólu neuropatycznego na „małym obszarze” u osób, które nie są w stanie przyjmować doustnie leków z powodu wystąpienia dolegliwości lub niesprawności. Wszystkie rekomendacje podkreślają, że jest to leczenie wspomagające w stosunku do leczenia lekami doustnymi takimi jak trójpierścieniowe leki p/depresyjne, czy leki p/drgawkowe, szczególnie u pacjentów w wieku podeszły. Również opinie polskich ekspertów są podzielone –od zdecydowanie pozytywnych, poprzez pozytywne z ograniczeniami jak i negatywne.



*Versatis jest finansowany ze [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE] w opracowaniu.*

Rada Konsultacyjna w roku 2012 wydała negatywną rekomendację refundacyjną dla produktu leczniczego Versatis w leczeniu bólu neuropatycznego.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-BP-4350-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 5 szt., EAN 5909990841653; Versatis, lidocainum, plaster leczniczy, 700 mg/szt. (5%), 30 szt., EAN 5909990841691; w objawowym leczeniu bólu neuropatycznego związanego z przebyłym zakażeniem wirusem Herpes zoster (neuralgia półpaścowa) ze współistniejącą alodynią”, maj 2014



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 158/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie fotemustyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: D44.4 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie fotemustyny w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4 (nowotwór skóry owłosionej głowy i szyi) realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Fotemustyna jest cytostatycznym, antymitotycznym, przeciwnowotworowym lekiem z grupą nitrozomocznikową przenikającym przez barierę krew-mózg. Posiada szeroki zakres działania przeciwnowotworowego i swego czasu stosowano ją w leczeniu rozlanego złośliwego czerniaka z przerzutami oraz w pierwotnych, złośliwych guzach mózgu. We wnioskowanych wskazaniach (nowotwór skóry owłosionej głowy i szyi) lek nie jest stosowany. W ramach przeglądu baz danych nie odnaleziono badań dotyczących stosowania fotemustyny w tym rozpoznaniu jak również brak jest przeglądów systematycznych oraz metaanaliz dotyczących zastosowań fotemustyny w ocenianym wskazaniu.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-BP-431-14/2014, „Fotemustyna w rozpoznaniu zakwalifikowanym do kodu ICD-10: C44.4”, kwiecień 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 159/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego podawanie bewacyzumabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C53, C53.0, C53.1, C53.9 realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie bewacyzumabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C53 (szyjka macicy, nie określona); C53.0 (błona śluzowa szyjki macicy); C53.1 (błona zewnętrzna szyjki macicy); C53.8 (zmiana przekraczająca granicę szyjki macicy); C53.9 (szyjka macicy, nie określona), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Uzasadnienie

Wyniki badania GOG-240 (Tewari 2014), oceniającego skuteczność bewacyzumabu w skojarzeniu ze standardową chemioterapią w leczeniu nawrotowego, przetrwałego lub przerzutowego raka szyjki macicy (stadium IVB) w porównaniu do samej chemioterapii, wskazują co prawda na istotną statystycznie, ale małą, przewagę schematu, w którym dodano bewacyzumab do chemioterapii (CIS + PAX vs. TOP + PAX), we wpływie na medianę przeżycia całkowitego.

Jednakże wykazana i.s. przewaga w punktach końcowych OS i PFS nie znalazła przełożenia na różnicę w jakości życia: w badaniu nie wykazano różnic i.s. między ocenianymi schematami. Ponadto w schemacie TOP + PAX + BEW wobec schematu TOP + PAX dla punktu końcowego przeżycie całkowite nie wykazała i.s. przewagi schematu z bewacyzumabem.

Nie odnaleziono rekomendacji finansowych dla bewacyzumabu we wnioskowanych rozpoznaniach.

Szacowane, bardzo wysokie, roczne koszty stosowania bewacyzumabu, nie uzasadniają finansowania wnioskowanej substancji czynnej ze środków



publicznych w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-19/2014, „Bewacyzumab, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C53, C53.0, C53.1, C53.8, C53.9.”, maj 2014 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 160/2014 z dnia 26 maja 2014 r.

w sprawie zasadności usunięcia świadczenia obejmującego
podawanie doksorubicyny liposomalnej pegylowanej
w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81.9, C83.9,
realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia
chemioterapii niestandardowej”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne usunięcie świadczenia obejmującego podawanie doksorubicyny liposomalnej pegylowanej w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81.9 (choroba Hodgkina, nieokreślona), C83.9 (rozlany chłoniak nieziarniczy, nieokreślony), realizowanego w ramach „Programu leczenia w ramach świadczenia chemioterapii niestandardowej”.

Zasadne wydaje się, aby cena opakowania leku zawierającego doksorubicynę liposomalną pegylowaną, stosowanego w ramach chemioterapii niestandardowej nie była wyższa od limitu finansowania opublikowanego w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia.

Uzasadnienie

Doksorubicyna liposomalna pegylowana jest znacząco mniej kardi toksyczna od samej doksorubicyny (van Dalen E C i wsp. . Different anthracycline derivatives for reducing cardio toxicity in cancer patients. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010: CD005006. DO I: 10. 1002/ 14651858. CD0 05 00 6. pub 4.). Lekarze mają dlatego podstawę, aby u chorych z uszkodzonym mięśniem sercowym rozważać zastosowanie doksorubicyny liposomalnej.

Zastosowanie doksorubicyny liposomalnej pegylowanej we wskazaniu C81.9 (choroba Hodgkina, nieokreślona) i C83.9 (rozlany chłoniak nieziarniczy, nieokreślony) znajduje oparcie w dedykowanych badaniach klinicznych. Przeprowadzony przegląd wytycznych praktyki klinicznej wykazał brak rekomendacji odnoszących się bezpośrednio do wskazania ICD-10: C81.9 (choroba Hodgkina, nieokreślona).

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



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), z uwzględnieniem raportu ws. świadczenia opieki zdrowotnej nr AOTM-RK-431-18/2014, „Doksorubicyna liposomalna pegylowana, w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C81.9 i C83.9”, maj 2014 r.