



**Protokół nr 33/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 15 września 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Grzegorz Błażewicz
2. Anna Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Aleksandra Michowicz
5. Tomasz Pasierski
6. Jerzy Stełmachów
7. Piotr Szymański
8. Janusz Szyndler
9. Andrzej Śliwczyński

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

1. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku LEVEMIR (insulina detemir) we wskazaniu: cukrzyca typu 2.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HUMIRA (adalimumab) we wskazaniu: lek stosowany w programie lekowym „LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO - CROHNA (chLC) (ICD-10 K 50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 r.ż.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku REVATIO (sildenafil citras) we wskazaniu: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) sildenafiliem (ICD-10 127, 127.0)” – program lekowy.
7. Przygotowanie opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych, we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL, leków zawierających substancje czynne:
 - 1) Acidum folicum, we wskazaniu: łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem;
 - 2) Amiloridum + Hydrochlorothiazidum, we wskazaniu: moczówka nerkopochodna;



[Handwritten signature]

- 3) Cetirizinum, we wskazaniu: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia;
- 4) Chloroquinum, we wskazaniu: porfiria skórna późna;
- 5) Estradiolum + Dydrogesteronum, we wskazaniu: hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna;
- 6) Fenoterolum + Ipratropii bromidum, we wskazaniu: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo płucna; dyskineza rzęsek;
- 7) Ipratropii bromidum, we wskazaniu: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych;
- 8) Leflunomidum, we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu;
- 9) Levocetirizini dihydrochloridum, we wskazaniu: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia;
- 10) Loratadinum, we wskazaniu: atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia;
- 11) Prednisonum, we wskazaniu: obturacyjne choroby płuc inne niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż wymienione w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku;
- 12) Testosteronum, we wskazaniu: opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyźmie męskim - terapia substytucyjna.

8. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 10:30 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie 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-4350-28/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Levemir (insulina detemir) we wskazaniu: cukrzyca typu 2”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z przedstawicielem stowarzyszenia pacjentów.

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

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-20/2014 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 r.ż.”

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg (1 fiolka + 1 strzykawka +1 igła + 1 jałowa nasadka + 2 gaziki nasączone alkoholem), kod EAN: 5909990005031 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg (2 ampułkostrzykawki + 2 gaziki nasączone alkoholem), kod EAN: 5909990005055 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw.

W tym miejscu posiedzenia odbyło się losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 06.10.2014 r.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-BP-4351-2/2014 „Wniosek o objęcie refundacją leku Revatio, sildenafil citras, 20 mg, 90 tabletek, kod EAN 5909990423040; Revatio, sildenafil citras, 10 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 112 ml zawiesiny doustnej, kod EAN 5909990967780; w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) sildenafiliem (ICD-10: I27, I27,0)”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

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

- 1) Revatio, sildenafil citras, 20 mg, 90 tabletek, kod EAN 5909990423040 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw;
- 2) Revatio, sildenafil citras, 10 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 112 ml zawiesiny doustnej, kod EAN 5909990967780 - w wyniku głosowania 9 głosów za, 0 głosów przeciw.

Ad.7. Projekty opinii na temat zasadności finansowania ze środków publicznych leków wymienionych w załączniku do pisma Ministra Zdrowia z dnia 05.09.2014 r. nr MZ-PLA-4610-30/BRB/14 we wskazaniach innych niż ujęte w ChPL – przedstawili wyznaczeni przez prowadzącego posiedzenie członkowie Rady.

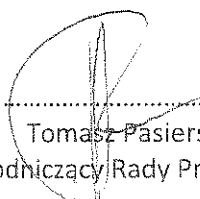
W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada:

- 1) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałą będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Acidum folicum, we wskazaniu: łuszczyca - u pacjentów leczonych metotreksatem;
- 2) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałą będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Amiloridum + Hydrochlorothiazidum, we wskazaniu: moczówka nerkopochodna;
- 3) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałą będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Cetirizinum, we wskazaniu: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia;
- 4) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałą będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Chloroquinum, we wskazaniu: porfiria skórna późna;

- 5) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Estradiolum + Dydrogesteronum, we wskazaniu: hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna;
- 6) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Fenoterolum + Ipratropii bromidum, we wskazaniu: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo płucna; dyskineza rzęsek;
- 7) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Ipratropii bromidum, we wskazaniu: mukowiscydoza; dysplazja oskrzelowo - płucna; dyskineza rzęsek; ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych;
- 8) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Leflunomidum, we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu;
- 9) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Levocetirizini dihydrochloridum, we wskazaniu: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia;
- 10) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Loratadinum, we wskazaniu: atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia;
- 11) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Prednisonum, we wskazaniu: obturacyjne choroby płuc inne niż określone w ChPL; choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż wymienione w ChPL; stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku;
- 12) 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, stanowiącą załącznik do protokołu, w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną Testosteronum, we wskazaniu: opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyźmie męskim - terapia substytucyjna.

Ad.9. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasiński zakończył posiedzenie Rady o godzinie 14:10.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....

Tomasz Pasiński
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 268/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Levemir (insulina detemir)
(EAN: 5909990005741) we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Levemir (insulina detemir), Penfill, 5x3 ml, EAN 5909990005741, we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2.

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię dotyczącą zasadności refundacji wnioskowanej technologii w ramach leczenia cukrzycy typu 2 opartego o kryteria określone w stanowisku 146/2013 z dnia 29 lipca 2013 i podane także w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 14.64).

Uzasadnienie

Rada Przejrzystości uznaje, że od chwili wydania opinii dotyczącej wnioskowanej technologii w wymienionym wskazaniu, zawartej w stanowisku 146/2013 z dnia 29 lipca 2013 r., nie zaistniały żadne nowe okoliczności uzasadniające zmianę tego stanowiska. Rada podkreślała wówczas, że Levemir (insulina detemir) należy do grupy insulin o zmodyfikowanych właściwościach farmakokinetycznych, zapewniających długotrwałe działanie i jest stosowana w celu uzyskania stałego poziomu insuliny w organizmie. Wyniki opublikowanych badań wskazują, że stosowanie insuliny detemir redukuje częstość występowania epizodów hipoglikemii (w tym nocnych) w porównaniu do insulin NPH. Ponadto u pacjentów, u których barierą w uzyskaniu odpowiedniej kontroli glikemii przy pomocy insulin NPH są epizody hipoglikemii, zastosowanie insuliny detemir pozwala na jej skuteczniejszą kontrolę. W swoim stanowisku z roku 2013 Rada określiła kryteria, które powinny być podstawą do zastosowania opiniowanej technologii. Ich uściślenie jest niezbędne niezależnie od faktu, że i tak nie u wszystkich chorych możliwa będzie precyzyjna identyfikacja przyczyn nieskuteczności terapii doustnej przed zastosowaniem insulinoterapii z wykluczeniem błędów dietetycznych, nieodpowiedniej aktywności fizycznej pacjentów, braku współpracy z ich strony, interakcji między stosowanymi lekami, nieodpowiednio dobranych dawek leków czy też inercji klinicznej. Wobec wątpliwości natury merytorycznej Rada Przejrzystości nie komentuje wątpliwości wynikających z analizy ekonomicznej przedstawionej przez wnioskodawcę, dotyczących oceny wielkości populacji



chorych u których byłaby stosowana opiniowania technologią, z zaniżeniem we wniosku odsetka pacjentów z niepowodzeniem terapii doustnej, a także związanych z błędem w ekstrakcji danych. Trudno tym samym odnieść się także do nieznacznie obniżonej we wniosku, w stosunku do roku 2013 ceny, zbytu netto oraz nieco korzystniejszego mechanizmu podziału ryzyka. Wszelkie oszacowania natury finansowej musiałyby podlegać urealnieniu po uwzględnieniu odpowiednich kryteriów klinicznych i diagnostycznych uzasadniających zastosowanie wnioskowanej technologii.

.....
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-4350-28/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Levemir (insulina detemir) we wskazaniu: cukrzyca typu 2”, Data ukończenia: 6 września 2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko przedstawiciela pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 269/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) (EAN: 5909990005031),
stosowanego w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby
Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i
młodzieży w wieku od 6 do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg (1 fiołka + 1 strzykawka+1 igła + 1 jałowa nasadka + 2 gaziki nasączone alkoholem), kod EAN: 5909990005031, we wskazaniu: stosowany w ramach istniejącego programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 roku życia. Stosowanie leku Humira (adalimumab) ma uzasadnienie po niepowodzeniu stosowania lub działaniach niepożądanych w wyniku stosowania infliximabu. W przypadku zastosowania leku Humira bez ograniczeń Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Dowody naukowe wskazują, że adalimumab jest lekiem skutecznym w wywoływaniu poprawy lub remisji u pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna. Profil bezpieczeństwa terapii jest akceptowalny. Ze względu na zaobserwowane i występujące działania niepożądane oraz możliwe działania w długim okresie leczenia terapia powinna być ograniczona do przypadków konieczności zamiany terapii. Ponieważ jego skuteczność jest podobna do infliksymabu, powinien być stosowany w ramach programu Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna inhibitorami TNF (infliksymab, adalimumab).

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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-4351-20/2014, „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 r.ż.”, Data ukończenia: 4 wrzesień 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 270/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Humira (adalimumab) (EAN: 5909990005055)
stosowanego w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby
Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i
młodzieży w wieku od 6 do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), roztwór do wstrzykiwań, 40 mg (2 ampułkostrzykawkę + 2 gaziki nasączone alkoholem), kod EAN: 5909990005055, we wskazaniu: stosowany w ramach istniejącego programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 roku życia. Stosowanie leku Humira (adalimumab) ma uzasadnienie po niepowodzeniu stosowania lub działaniach niepożądanych w wyniku stosowania infliximabu. W przypadku zastosowania leku Humira bez ograniczeń Rada uważa zaproponowany instrument podziału ryzyka za niewystarczający.

Uzasadnienie

Dowody naukowe wskazują, że adalimumab jest lekiem skutecznym w wywoływaniu poprawy lub remisji u pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna. Profil bezpieczeństwa terapii jest akceptowalny. Ze względu na zaobserwowane i występujące działania niepożądane oraz możliwe działania w długim okresie leczenia terapia powinna być ograniczona do przypadków konieczności zamiany terapii. Ponieważ jego skuteczność jest podobna do infliksymabu, powinien być stosowany w ramach programu Leczenie choroby Leśniowskiego - Crohna inhibitorami TNF (infliksymab, adalimumab).

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasiński

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-4351-20/2014, „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Humira (adalimumab), we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego: „Leczenie choroby Leśniowskiego-Crohna (chLC) (ICD-10: K50)” w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 r.ż.”, Data ukończenia: 4 wrzesień 2014 r.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 271/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Revatio (sildenafil citras)
(EAN: 5909990423040) w ramach programu lekowego „Leczenie
tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) sildenafiliem (ICD-10: I27,
I27.0)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revatio, sildenafil citras, 20 mg, 90 tabletek, kod EAN 5909990423040, w ramach wnioskowanego osobnego programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) sildenafiliem (ICD-10: I27, I27.0)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revatio, sildenafil citras, 20 mg, 90 tabletek, kod EAN 5909990423040, w ramach obecnie istniejącego programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, po uwzględnieniu następujących zmian w programie lekowym:

- 1) Rada uznaje za zasadne stosowanie w ramach programu lekowego sildenafilu w monoterapii dorosłych chorych w II lub III klasie czynnościowej wg WHO (lub w I-II klasie wg WHO jeśli chory był wcześniej skutecznie leczony sildenafiliem lub innym inhibitorem PDE5, także poza programem), z wyłączeniem chorych z zespołem Eisenmengera w II klasie czynnościowej, u których stosowanie sildenafilu w monoterapii jest niezasadne. Stosowanie sildenafilu w monoterapii u chorych z zespołem Eisenmengera w III klasie wg WHO można rozważyć u starannie wyselekcjonowanych, pojedynczych chorych, np. nie tolerujących terapii bosentanem. Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że uwzględniając podobne lub lepsze dane poszerzenie wskazań na II klasę wg NYHA powinno dotyczyć również niektórych innych leków objętych programami leczenia nadciśnienia płucnego.*
- 2) Rada uznaje za zasadne stosowanie w ramach programu lekowego sildenafilu w ramach terapii złożonej dorosłych chorych w III lub IV klasie czynnościowej wg WHO (I-II klasie czynnościowej jeśli chory był wcześniej skutecznie leczony sildenafiliem lub innym inhibitorem PDE5 poza programem, np. finansowanym ze środków własnych).*
- 3) Rada proponuje pozostawienie wyłącznie niskiej dawki sildenafilu.*



- 4) Rada uznaje za zasadne stosowanie w ramach programu lekowego sildenafilu w monoterapii dzieci w III klasie czynnościowej wg WHO (oraz w I oraz II klasie czynnościowej jeśli chory był wcześniej skutecznie leczony sildenafilem lub innym inhibitorem PDE5 poza programem), wyłącznie u indywidualnie wyselekcjonowanych pacjentów, u których możliwości stosowania terapii bosentanem są ograniczone i po rozważeniu potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem leku. Lek powinien być stosowany w tej populacji wyłącznie w niskiej dawce i pod szczególnie ścisłym nadzorem a wskazania do jego stosowania powinny zostać szczegółowo uzasadnione.
- 5) Rada uznaje za zasadne stosowanie w ramach programu lekowego sildenafilu w terapii złożonej dzieci w III lub IV klasie czynnościowej wg WHO (oraz w I oraz II klasie czynnościowej jeśli chory był wcześniej skutecznie leczony sildenafilem lub innym inhibitorem PDE5 poza programem), wyłącznie u indywidualnie wyselekcjonowanych pacjentów, po rozważeniu potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem leku. Lek powinien być stosowany w tej populacji wyłącznie w niskiej dawce i pod szczególnie ścisłym nadzorem a wskazania do jego stosowania powinny zostać szczegółowo uzasadnione.
- 6) Rada, uznaje ponadto za zasadne następujące zmiany w programie: (a) możliwość odłożenia diagnostycznego cewnikowania prawego serca w przypadku ciężkiego stanu pacjenta do czasu uzyskania stabilizacji klinicznej wyłącznie pod warunkiem, że było ono wcześniej wykonane i potwierdziło rozpoznanie tętniczego nadciśnienia płucnego; (b) brak konieczności ponownego diagnostycznego cewnikowania serca u przechodzących pod opiekę ośrodków kardiologii dorosłych, u których rozpoznanie nadciśnienia płucnego potwierdzono wcześniej w ośrodku pediatrycznym a leczenie będzie stanowić kontynuację dotychczasowej opieki, (c) brak konieczności ponownego diagnostycznego cewnikowania serca u chorych z zespołem Eisenmengera, o ile takie zostało wykonane w przeszłości (d) pozostawienie decyzji dotyczącej rutynowego powtarzania cewnikowania serca co 12-24 miesiące u chorych leczonych w ramach programu lekarzowi/ośrodkowi prowadzącemu.

Rada uważa za zasadne zaproponowanie mechanizmu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Tętnicze nadciśnienie płucne należy do grupy chorób rzadkich. Umiarkowanej i dobrej jakości dane wskazują na skuteczność leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego u dzieci i dorosłych, w tym sildenafilu, w zmniejszaniu objawów i poprawie wskaźników hemodynamicznych u części chorych poddanych takiej terapii. Wyniki części badań poświęconych terapii nadciśnienia płucnego wskazują jednak na brak jednoznacznego związku pomiędzy poprawą wyników

testów czynnościowych/zastępczych punktów końcowych a rokowaniem (śmiertelnością). Wyniki analiz dotyczących wpływu stosowanych interwencji na przeżywalność całkowitą i liczbę zgonów z powodu nadciśnienia płucnego sugerują wprawdzie poprawę rokowania u leczonych współcześnie chorych z nadciśnieniem płucnym (przede wszystkim w porównaniu z danymi historycznymi), jednak jakość dowodów naukowych nie pozwala na potwierdzenie korzystnego wpływu większości leków, w tym sildenafilu, na śmiertelność. Brak jest badań pozwalających bezpośrednio porównać względną skuteczność poszczególnych schematów leczenia, w tym połączeń lekowych.

Wyniki badań klinicznych dotyczących stosowania sildenafilu w populacji pediatrycznej, w tym badań z serii STARTS, nie pozwalają na jednoznaczne wykluczenie negatywnego wpływu wyższych dawek leku na śmiertelność i braku skutecznego wpływu niższych dawek leku na poprawę objawów klinicznych. Z tego powodu stosowanie tego leku należy ograniczyć wyłącznie do ściśle wybranych chorych, u których brak jest możliwości stosowania alternatywnych sposobów leczenia.

Brak jest wystarczającej ilości dobrej jakości danych dotyczących wpływu sildenafilu w monoterapii na przeżywalność w wyodrębnionej podgrupie chorych w II klasie wg WHO. Informacja ta jest o tyle istotna, że wraz ze zmniejszającym się stopniem nasilenia dolegliwości maleje znaczenie wpływu leku na objawy kliniczne a rośnie jego wpływu na rokowanie odległe chorych. Za skutecznością stosowania leku w tej populacji przemawiają natomiast przesłanki patofizjologiczne i progresywny charakter choroby.

Brak jednak wystarczającej ilości dobrej jakości danych dotyczących wpływu sildenafilu na kliniczne punkt końcowe i przeżywalność w podgrupie chorych z zespołem Eisenmengera, którzy mają lepsze rokowanie odległe od chorych z idiopatycznym nadciśnieniem płucnym. Stosowanie leku może być zasadne jedynie u wyselekcjonowanych pojedynczych chorych w III klasie czynnościowej, przede wszystkim u osób nie tolerujących bosentanu, będącego lekiem z wyboru w tej populacji.

Brak jest wyników badań potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność stosowania wyższych dawek sildenafilu.

Proponowane w stanowisku Rady ograniczenia dotyczące diagnostycznego cewnikowania serca są zgodne z opiniami ekspertów i pozwolą ograniczyć wykonywanie tej procedury w podgrupach chorych, w których jej powtarzanie wydaje się nieuzasadnione i/lub związane z nadmiernym ryzykiem.

Do programu mogą być włączeni chorzy wcześniej leczeni sildenafilem poza programem lekowym i znajdujący się obecnie w niższych klasach WHO, u których dotychczasowe leczenie sildenafilem spowodowało poprawę kliniczną.

Dokonane analizy farmako-ekonomiczne wskazują na zróżnicowaną opłacalność kosztową interwencji w poszczególnych podgrupach chorych objętych programem lekowym i jego nieopłacalność w terapii złożonej u dzieci oraz brak danych dotyczącej takiej terapii u dorosłych.

Uwzględniając powyższe przesłanki, a także opinie ekspertów, Rada zgłasza powyższe uwagi do programu lekowego.

.....
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-4351-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Revatio, sildenafil citras, 20 mg, 90 tabletek, kod EAN 5909990423040; Revatio, sildenafil citras, 10 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 112 ml zawiesiny doustnej, kod EAN 5909990967780; w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) sildenafilem (ICD-10: I27, I27,0)”, Data ukończenia: wrzesień 2014



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 272/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie oceny leku Revatio (sildenafil citras)
(EAN: 5909990967780) w ramach programu lekowego „Leczenie
tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) sildenafiliem (ICD-10: I27,
I27.0)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revatio, sildenafil citras, 10 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 112 ml zawiesiny doustnej, kod EAN 5909990967780, w ramach wnioskowanego osobnego programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) sildenafiliem (ICD-10: I27, I27.0)”.

Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Revatio, sildenafil citras, 10 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 112 ml zawiesiny doustnej, kod EAN 5909990967780, w ramach obecnie istniejącego programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie, po uwzględnieniu następujących zmian w programie lekowym:

- 1) Rada uznaje za zasadne stosowanie w ramach programu lekowego sildenafilu w monoterapii dorosłych chorych w II lub III klasie czynnościowej wg WHO (lub w I-II klasie wg WHO jeśli chory był wcześniej skutecznie leczony sildenafiliem lub innym inhibitorem PDE5, także poza programem), z wyłączeniem chorych z zespołem Eisenmengera w II klasie czynnościowej, u których stosowanie sildenafilu w monoterapii jest niezasadne. Stosowanie sildenafilu w monoterapii u chorych z zespołem Eisenmengera w III klasie wg WHO można rozważyć u starannie wyselekcjonowanych, pojedynczych chorych, np. nie tolerujących terapii bosentanem. Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że uwzględniając podobne lub lepsze dane poszerzenie wskazań na II klasę wg NYHA powinno dotyczyć również niektórych innych leków objętych programami leczenia nadciśnienia płucnego.*
- 2) Rada uznaje za zasadne stosowanie w ramach programu lekowego sildenafilu w ramach terapii złożonej dorosłych chorych w III lub IV klasie czynnościowej wg WHO (I-II klasie czynnościowej jeśli chory był wcześniej*



skutecznie leczony sildenafilem lub innym inhibitorem PDE5 poza programem, np. finansowanym ze środków własnych).

- 3) Rada proponuje pozostawienie wyłącznie niskiej dawki sildenafilu.
- 4) Rada uznaje za zasadne stosowanie w ramach programu lekowego sildenafilu w monoterapii dzieci w III klasie czynnościowej wg WHO (oraz w I oraz II klasie czynnościowej jeśli chory był wcześniej skutecznie leczony sildenafilem lub innym inhibitorem PDE5 poza programem), wyłącznie u indywidualnie wyselekcjonowanych pacjentów, u których możliwości stosowania terapii bosentanem są ograniczone i po rozważeniu potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem leku. Lek powinien być stosowany w tej populacji wyłącznie w niskiej dawce i pod szczególnie ścisłym nadzorem a wskazania do jego stosowania powinny zostać szczegółowo uzasadnione.
- 5) Rada uznaje za zasadne stosowanie w ramach programu lekowego sildenafilu w terapii złożonej dzieci w III lub IV klasie czynnościowej wg WHO (oraz w I oraz II klasie czynnościowej jeśli chory był wcześniej skutecznie leczony sildenafilem lub innym inhibitorem PDE5 poza programem), wyłącznie u indywidualnie wyselekcjonowanych pacjentów, po rozważeniu potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem leku. Lek powinien być stosowany w tej populacji wyłącznie w niskiej dawce i pod szczególnie ścisłym nadzorem a wskazania do jego stosowania powinny zostać szczegółowo uzasadnione.
- 6) Rada, uznaje ponadto za zasadne następujące zmiany w programie: (a) możliwość odłożenia diagnostycznego cewnikowania prawego serca w przypadku ciężkiego stanu pacjenta do czasu uzyskania stabilizacji klinicznej wyłącznie pod warunkiem, że było ono wcześniej wykonane i potwierdziło rozpoznanie tętniczego nadciśnienia płucnego; (b) brak konieczności ponownego diagnostycznego cewnikowania serca u przechodzących pod opiekę ośrodków kardiologii dorosłych, u których rozpoznanie nadciśnienia płucnego potwierdzono wcześniej w ośrodku pediatrycznym a leczenie będzie stanowić kontynuację dotychczasowej opieki, (c) brak konieczności ponownego diagnostycznego cewnikowania serca u chorych z zespołem Eisenmengera, o ile takie zostało wykonane w przeszłości (d) pozostawienie decyzji dotyczącej rutynowego powtarzania cewnikowania serca co 12-24 miesiące u chorych leczonych w ramach programu lekarzowi/ośrodkowi prowadzącemu.

Rada uważa za zasadne zaproponowanie mechanizmu podziału ryzyka..

Uzasadnienie

Tętnicze nadciśnienie płucne należy do grupy chorób rzadkich. Umiarkowanej i dobrej jakości dane wskazują na skuteczność leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego u dzieci i dorosłych, w tym sildenafilu, w zmniejszaniu objawów

i poprawie wskaźników hemodynamicznych u części chorych poddanych takiej terapii. Wyniki części badań poświęconych terapii nadciśnienia płucnego wskazują jednak na brak jednoznacznego związku pomiędzy poprawą wyników testów czynnościowych/zastępczych punktów końcowych a rokowaniem (śmiertelnością). Wyniki analiz dotyczących wpływu stosowanych interwencji na przeżywalność całkowitą i liczbę zgonów z powodu nadciśnienia płucnego sugerują wprawdzie poprawę rokowania u leczonych współcześnie chorych z nadciśnieniem płucnym (przede wszystkim w porównaniu z danymi historycznymi), jednak jakość dowodów naukowych nie pozwala na potwierdzenie korzystnego wpływu większości leków, w tym sildenafilu, na śmiertelność. Brak jest badań pozwalających bezpośrednio porównać względną skuteczność poszczególnych schematów leczenia, w tym połączeń lekowych.

Wyniki badań klinicznych dotyczących stosowania sildenafilu w populacji pediatrycznej, w tym badań z serii STARTS, nie pozwalają na jednoznaczne wykluczenie negatywnego wpływu wyższych dawek leku na śmiertelność i braku skutecznego wpływu niższych dawek leku na poprawę objawów klinicznych. Z tego powodu stosowanie tego leku należy ograniczyć wyłącznie do ściśle wybranych chorych, u których brak jest możliwości stosowania alternatywnych sposobów leczenia.

Brak jest wystarczającej ilości dobrej jakości danych dotyczących wpływu sildenafilu w monoterapii na przeżywalność w wyodrębnionej podgrupie chorych w II klasie wg WHO. Informacja ta jest o tyle istotna, że wraz ze zmniejszającym się stopniem nasilenia dolegliwości maleje znaczenie wpływu leku na objawy kliniczne a rośnie jego wpływu na rokowanie odległe chorych. Za skutecznością stosowania leku w tej populacji przemawiają natomiast przesłanki patofizjologiczne i progresywny charakter choroby.

Brak jednak wystarczającej ilości dobrej jakości danych dotyczących wpływu sildenafilu na kliniczne punkt końcowe i przeżywalność w podgrupie chorych z zespołem Eisenmengera, którzy mają lepsze rokowanie odległe od chorych z idiopatycznym nadciśnieniem płucnym. Stosowanie leku może być zasadne jedynie u wyselekcjonowanych pojedynczych chorych w III klasie czynnościowej, przede wszystkim u osób nie tolerujących bosentanu, będącego lekiem z wyboru w tej populacji.

Brak jest wyników badań potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność stosowania wyższych dawek sildenafilu.

Proponowane w stanowisku Rady ograniczenia dotyczące diagnostycznego cewnikowania serca są zgodne z opiniami ekspertów i pozwolą ograniczyć wykonywanie tej procedury w podgrupach chorych, w których jej powtarzanie wydaje się nieuzasadnione i/lub związane z nadmiernym ryzykiem.

Do programu mogą być włączeni chorzy wcześniej leczeni sildenafilem poza programem lekowym i znajdujący się obecnie w niższych klasach WHO, u których dotychczasowe leczenie sildenafilem spowodowało poprawę kliniczną.

Dokonane analizy farmako-ekonomiczne wskazują na zróżnicowaną opłacalność kosztową interwencji w poszczególnych podgrupach chorych objętych programem lekowym i jego nieopłacalność w terapii złożonej u dzieci oraz brak danych dotyczącej takiej terapii u dorosłych.

Uwzględniając powyższe przesłanki, a także opinie ekspertów, Rada zgłasza powyższe uwagi do programu lekowego.

.....
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-4351-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Revatio, sildenafil citras, 20 mg, 90 tabletek, kod EAN 5909990423040; Revatio, sildenafil citras, 10 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 112 ml zawiesiny doustnej, kod EAN 5909990967780; w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) sildenafilem (ICD-10: I27, I27,0)”, Data ukończenia: wrzesień 2014



Opinia Rady Przejrzystości

nr 263/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną acidum folicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną (acidum folicum) wyrażoną w opinii nr 377/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. u pacjentów z łuszczycą leczonych metotreksatem.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną acidum folicum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Acidum folicum	Acidum Folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990109210	łuszczycza - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum Folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 tabl., 5909990109319	

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



Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego raport Nr: AOTM-OT-434-41/2013 „Kwas foliowy we wskazaniach: łuszczyca leczona metotreksatem, u chorych przyjmujących metotreksat w schorzeniach reumatycznych – zgodnie z zaleceniami EULAR i polskimi” Warszawa, grudzień 2013 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 264/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancje czynne: amiloridum + hydrochlorothiazidum wyrażoną w opinii nr 301/2013 z dnia 28 października 2013 r. we wskazaniu moczówka nerkopochodna.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 szt., 5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 szt., 5909990373819	

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



Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 381/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: amiloridum + hydrochlorothiazidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości

nr 264/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancje czynne: amiloridum + hydrochlorothiazidum wyrażoną w opinii nr 301/2013 z dnia 28 października 2013 r. we wskazaniu moczówka nerkopochodna.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancje czynne amiloridum + hydrochlorothiazidum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Amiloridum + Hydrochlorothiazidum	Tialorid, tabl. 5+50 mg, 50 szt., 5909990206025	moczówka nerkopochodna
	Tialorid mite, tabl. 2,5+25 mg, 50 szt., 5909990373819	

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



Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 381/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: amiloridum + hydrochlorothiazidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości

nr 265/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną cetirizinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: cetirizinum, wyrażoną w opinii nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną cetirizinum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Cetirizinum	Alermed, tabl. powł. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990910793	1. atopowe zapalenie skóry; 2. alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; 3. reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Allertec, tabl. powł. 10 mg, 30 tabl. (2 blist.po 15 szt.), 5909990569441	
	Allertec, syrop 5 mg/5 ml, 1 but.a 100 ml, 5909990851119	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 10 ml w but. z kroplomierzem, 5909991103811	
	Allertec, krople doustne, roztwór 10 mg/ml, 20 ml w but. z kroplomierzem, 5909991103835	
	Amertil, roztwór doustny 1 mg/ml, 200 ml (but.), 5909990215393	
	Amertil, tabl. powł. 10 mg, 20 tabl., 5909990410729	
	Amertil, tabl. powł. 10 mg, 30 tabl., 5909990410736	
CetAlergin, syrop 1 mg/ml, 150 ml, 5909990857029		



CetAlergin, tabl. powl. 10 mg, 20 tabl. (2 blist.po 10 szt.), 5909990872626	
Cetigran, tabl. powl. 10 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990044559	
Cetirizine Genoptim, tabl. powl. 10 mg, 30 szt., 5909990969739	
Letizen, tabl. powl. 10 mg, 20 tabl., 5909990869725	
Zyrtec, tabl. powl. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990184637	
Zyrtec, krople doustne 10 mg/ml, 20 ml, 5909990184736	
Zyrtec, roztwór do stosowania doustnego 1 mg/ml, 75 ml, 5909990781515	

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

Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: cetirizinum, loratadinum i levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości
nr 266/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną chloroquinum w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada uznaje za zasadne dalsze finansowanie ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancję czynną chloroquinum w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego we wskazaniu: porfiriej skórnej późnej.

Uzasadnienie

Dostępne doniesienia naukowe i wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że produkty lecznicze zawierające substancję czynną chloroquinum są stosowane standardowym leczeniu objawów porfirii skórnej późnej.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną chloroquinum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Chloroquinum	Arechin, tabl. 250 mg, 30 tabl., 5909990061914	porfiriej skórnej późnej

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



Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 390/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: chloroquinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości
nr 267/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancje czynne estradiolum + dydrogesteronum
w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu
podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: estradiolum + dydrogesteronum, wyrażoną w opinii nr 315/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. we wskazaniu hipogonadyzm hipergonadotropowy i hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 r.ż. - terapia substytucyjna.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancje czynne estradiolum + dydrogesteronum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrowane objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Estradiolum + Dydrogeste ronum	Femoston conti, tabl. powł. 1+5 mg, 28 tabl. (blist.), 5909990973316	hipogonadyzm hipergonadotropowy lub hipogonadotropowy u dziewcząt do 18 roku życia - terapia substytucyjna

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 315/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: estradiolum + dydrogesteronum, medroxyprogesteronum oraz testosteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości

nr 268/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne fenoterolum + ipratropii bromidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancje czynne: fenoterolum + ipratropii bromidum wyrażoną w opinii nr 317/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. we wskazaniach: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo płucna, dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancje czynne fenoterolum + ipratropii bromidum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Fenoterolum + Ipratropii bromidum	Berodual, roztwór do nebulizacji 0,5+0,25 mg/ml, 20 ml (but.), 5909990101917	1. mukowiscydoza 2. dysplazja oskrzelowo płucna 3. dyskineza rzęsek

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



ryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 315/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: estradiolum + dydrogesteronum, medroxyprogesteronum oraz testosteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości

nr 269/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną ipratropii bromidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: ipratropii bromidum wyrażoną w opinii nr 317/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. we wskazaniach: mukowiscydoza, dysplazja oskrzelowo płucna, dyskineza rzęsek, ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych .

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną ipratropii bromidum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Ipratropii bromidum	Atrovent, płyn do inhalacji z nebulizatora 250 µg/ml, 20 ml, 5909990322114	1. Mukowiscydoza 2. dysplazja oskrzelowo – płucna 3. dyskineza rzęsek 4. ostre stany zapalne oskrzeli w przypadku obturacji dróg oddechowych
	Atrovent N, aerozol wziewny, roztwór 20 µg, 10 ml (200 daw.), 5909990999019	
	Steri-Neb Ipratropium, roztwór do nebulizacji 250 µg/ml, 20 amp.a 1 ml, 5909990977710	
	Steri-Neb Ipratropium, roztwór do nebulizacji 250 µg/ml, 20 amp.a 2 ml, 5909990977727	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości



prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 317/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: fenoterolum + ipratropii bromidum oraz ipratropii bromidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości

nr 270/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną leflunomidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: leflunomidum wyrażoną w opinii nr 281/2013 z dnia 30 września 2013 r., we wskazaniach: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną leflunomidum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Leflunomidum	Arava, tabl. powł. 10 mg, 30 tabl. (but.), 5909990977826	młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów - postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu
	Arava, tabl. powł. 20 mg, 30 tabl. (but.), 5909990977925	
	Leflunomide medac, tabl. powł. 10 mg, 30 tabl., 4037353010604	
	Leflunomide medac, tabl. powł. 20 mg, 30 tabl., 4037353010628	
	Leflunomide medac, tabl. powł. 15 mg, 30 tabl., 4037353015388	
	Leflunomide Sandoz, tabl. powł. 10 mg, 30 tabl., 5909990858682	
	Leflunomide Sandoz, tabl. powł. 20 mg, 30 tabl., 5909990858651	

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 281/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancję leflunomid we wskazaniu: młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów – postać wielostawowa po niepowodzeniu terapii lub w przypadku nietolerancji metotreksatu, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości

nr 271/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: levocetirizinum dihydrochloridum wyrażoną w opinii nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry; alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną levocetirizini dihydrochloridum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Levocetirizini dihydrochloridum	Ahist, tabl. 5 mg, 28 tabl., 5909991036065	1. atopowe zapalenie skóry 2. alergia pokarmowa - u pacjentów od 6 miesiąca życia 3. reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 6 miesiąca życia
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 20 tabl., 5909990656929	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 30 tabl., 5909990656943	
	Cezera, tabl. powl. 5 mg, 28 szt., 5909990656936	
	Contrahist, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 200 ml, 5909990904099	
	Contrahist, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl., 5909990904129	
	Lecetax, tabl. powl. 5 mg, 28 szt., 5909990997640	
	Nossin, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl., 5909991060589	
Votrezin, tabl. powl. 5 mg, 28 szt., 5909990961269		



Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 7 tabl., 5909990918041	
Xyzal, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl., 5909990918072	
Xyzal 0,5, roztwór doustny 0,5 mg/ml, 200 ml (but.), 5909990619627	
Zenaro, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl., 5909990781720	
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990765034	
Zyx, tabl. powl. 5 mg, 56 szt., 5907695215014	

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

Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: cetirizinum, loratadinum i levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości

nr 272/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną loratadinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: levocetirizinum dihydrochloridum wyrażoną w opinii nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. we wskazaniach: atopowe zapalenie skóry- u pacjentów od 2 roku życia; alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia; reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną loratadinum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestacyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Loratadinum	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 30 tabl. (1 blist.po 30 szt.), 5909990880836	1. atopowe zapalenie skóry - u pacjentów od 2 roku życia
	Aleric Lora, tabl. 10 mg, 60 tabl., 5909990944361	
	Claritine, tabl. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990121526	2. alergia pokarmowa - u pacjentów od 2 roku życia
	Claritine, syrop 1 mg/ml, 120 ml, 5909990355419	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.), 5909990223343	3. reakcja anafilaktyczna objawiająca się pokrzywką lub obrzękiem naczynioruchowym Quinckego - u pacjentów od 2 roku życia
	Flonidan, tabl. 10 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990223350	
	Flonidan, tabl. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990739233	
	Flonidan, zawiesina doustna 1 mg/ml, 120 ml, 5909990739318	
Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 60 tabl. (6 blist.po 10 szt.),		



5909990670253	
Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 90 tabl. (9 blist.po 10 szt.), 5909990670260	
Loratadyna Galena, tabl. 10 mg, 30 tabl. (3 blist.po 10 szt.), 5909990795420	
Loratan, syrop 5 mg/5 ml, 125 ml (but.), 5909990839018	
Loratan, kaps. miękkie 10 mg, 30 kaps. (2 blist.po 15 szt.), 5909990909049	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 316/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: cetirizinum, loratadinum i levocetirizini dihydrochloridum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości

nr 273/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: prednisonum wyrażoną w opinii nr 416/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r. we wskazaniach: obturacyjne choroby płuc inne niż określone w ChPL, choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż wymienione w ChPL, stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną prednisonum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Prednisonum	Encorton, tabl. 1 mg, 20 tabl., 5909990170616	1. obturacyjne choroby płuc inne niż określone w ChPL 2. choroby autoimmunizacyjne - w przypadkach innych niż wymienione w ChPL 3. stan po przeszczepie narządu, kończyny, tkanek, komórek lub szpiku
	Encorton, tabl. 5 mg, 20 tabl., 5909990297016	
	Encorton, tabl. 5 mg, 100 tabl., 5909990297023	
	Encorton, tabl. 10 mg, 20 szt., 5909990405329	
	Encorton, tabl. 20 mg, 20 szt., 5909990405428	

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



Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 416/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: prednisonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii



Opinia Rady Przejrzystości

nr 274/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną testosteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną: testosteronum wyrażoną w opinii nr 315/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. we wskazaniach: opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyźmie męskim - terapia substytucyjna.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną testosteronum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestryjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Testosteronum	Undestor Testocaps, kaps. 40 mg, 60 kaps. (6 blist.po 10 szt.), 5909990665082	opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyźmie męskim - terapia substytucyjna

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



Tryb wydania stanowiska

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

Wykorzystane źródła danych:

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 315/2013 z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie zasadności dalszego finansowania produktów leczniczych zawierających substancje czynne: estradiolum + dydrogesteronum, medroxyprogesteronum oraz testosteronum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii