



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Rada Przejrzystości

Protokół nr 36/2014
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 13 października 2014 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Paweł Grieb
4. Marlena Jankowiak
5. Andrzej Kokoszka
6. Aleksandra Michowicz
7. Tomasz Pasierski
8. Zbigniew Szawarski
9. Andrzej Wysocki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:

10. Rafał Suwiński

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku ALIMTA (pemetreksed) we wskazaniu: leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca pemetreksedem (ICD-10 C34).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Ketocal 4:1, Ketocal 3:1, Ketocal Vanilla 4:1 (dieta ketogenna), proszek á 300 g we wskazaniu: padaczka lekooporna.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Nalcrom (acidum cromoglicicum), kapsułki a 100 mg we wskazaniach: alergia pokarmowa wieloważna, atopowe zapalenie skóry o ciężkim przebiegu.
7. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
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-4351-23/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Alimta (pemetreksed) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc pemetreksedem (ICD-10 C 34.0)”.

Następnie projekty stanowisk przedstawił wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie członek Rady.

W dalszej kolejności przeprowadzono telekonferencję z ekspertem w dziedzinie onkologii klinicznej.

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

- 1) Alimta 100 mg, Pemetrexed, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fioł.a 100mg, kod EAN 5909990080205 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw;
- 2) Alimta 500 mg, Pemetrexed, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fioł.a 500mg, kod EAN 5909990009664 - w wyniku głosowania 7 głosów za, 2 głosy przeciw.

Ad.5. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-23/2014 „Ketocal 4:1, Ketocal 3:1, Ketocal Vanilla 4:1 (dieta ketogeniczna), proszek á 300 g we wskazaniu: padaczka lekooporna”.

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

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za, przy 1 głosie przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.6. Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-BP-431-10/2014 „Nalcrom (acidum cromoglicicum), kapsułki a 100 mg, we wskazaniu: alergia pokarmowa, wieloważna oraz atopowe zapalenie skóry o ciężkim przebiegu”.

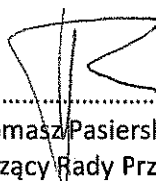
Następnie projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

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

Ad.7. Przeprowadzono losowanie składów Zespołów na 3 i 10 listopada 2014 r.

Ad.8. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 11:55.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



.....
Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 298/2014 z dnia 13 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alimta 100 mg (pemetrexed)
(EAN: 5909990080205) w ramach programu lekowego: „Leczenie
niedrobnokomórkowego raka płuc pemetreksedem (ICD-10 C 34.0)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alimta 100 mg (pemetrexed), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiol. a 100 mg, kod EAN 5909990080205, we wskazaniu: w monoterapii jako leczenie podtrzymujące typu continuous maintenance u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa, u których nie nastąpiła progresja choroby bezpośrednio po zakończeniu 4-6 cykli chemioterapii I linii z zastosowaniem cisplatyny z pemetreksedem, w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc pemetreksedem (ICD-10 C 34.0)”.

Uzasadnienie

Technologia nie jest efektywna kosztowo i nie jest wysoce efektywna klinicznie. Wnioskodawca nie przedstawił instrumentu podziału ryzyka.

.....
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-4351-23/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Alimta (pemetreksed) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc pemetreksedem (ICD-10 C 34.0)””, Data ukończenia: 25.09.2014 r oraz Aneksu do Analizy weryfikacyjnej obejmujący zmiany w programie lekowym wprowadzone przez Ministerstwo Zdrowia nr: AOTM-OT-4351-23/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Alimta (pemetreksed) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc pemetreksedem (ICD-10 C 34.0)”” Data ukończenia 03.10.2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 299/2014 z dnia 13 października 2014 r.
w sprawie oceny leku Alimta 500 mg (pemetrexed)
(EAN: 5909990009664) w ramach programu lekowego: „Leczenie
niedrobnokomórkowego raka płuc pemetreksedem (ICD-10 C 34.0)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Alimta 500 mg (pemetrexed), proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 500 mg, 1 fiol. a 500 mg, kod EAN 5909990009664, we wskazaniu: w monoterapii jako leczenie podtrzymujące typu continuous maintenance u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa, u których nie nastąpiła progresja choroby bezpośrednio po zakończeniu 4-6 cykli chemioterapii I linii z zastosowaniem cisplatyny z pemetreksedem, w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc pemetreksedem (ICD-10 C 34.0)”.

Uzasadnienie

Technologia nie jest efektywna kosztowo i nie jest wysoce efektywna klinicznie. Wnioskodawca nie przedstawił instrumentu podziału ryzyka.

.....
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-4351-23/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Alimta (pemetreksed) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc pemetreksedem (ICD-10 C 34.0)””, Data ukończenia: 25.09.2014 r oraz Aneksu do Analizy weryfikacyjnej obejmujący zmiany w programie lekowym wprowadzone przez Ministerstwo Zdrowia nr: AOTM-OT-4351-23/2014 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Alimta (pemetreksed) w ramach programu lekowego: „Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuc pemetreksedem (ICD-10 C 34.0)”” Data ukończenia 03.10.2014 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Stanowisko eksperta przedstawione w trakcie posiedzenia.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 300/2014 z dnia 13 października 2014 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Ketocal 4:1, Ketocal 3:1, Ketocal Vanilla 4:1
(dieta ketogenna) we wskazaniu: padaczka lekooporna

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgody na refundację środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia Ketocal 4:1, Ketocal 3:1, Ketocal Vanilla 4:1 (dieta ketogenna), proszek á 300 g we wskazaniu: padaczka lekooporna.

Uzasadnienie

Odnaleziono rekomendacje kliniczne dotyczące zaleceń postępowania terapeutycznego w padaczce. Dieta ketogenna wymieniana jest jako terapia wspomagająca w leczeniu padaczki lekoopornej u dzieci. Analizując wytyczne kliniczne należy stwierdzić że, stosowanie diety ketogennej zalecane jest u dzieci i młodych dorosłych.

Dobrej jakości badania kliniczne sugerują, że u dzieci dieta ketogenna w krótkiej i średniej perspektywie daje korzyści w kontroli napadów padaczkowych, z efektem porównywalnym do nowoczesnych leków przeciwpadaczkowych.

Technologia zastępuje leki przeciwpadaczkowe o szerokich działaniach niepożądanych.

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

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.), w związku z art. 39 ust. 3 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 raportu skróconego ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-BP-431-23/2014 „Ketocal 4:1, Ketocal 3:1, Ketocal Vanilla 4:1 (dieta ketogenna), proszek á 300 g we wskazaniu: padaczka lekooporna”, Data ukończenia: październik 2014.





Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 301/2014 z dnia 13 października 2014 r.

w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Nalcrom (acidum cromoglicicum) we wskazaniach: alergia pokarmowa wieloważna oraz atopowe zapalenie skóry o ciężkim przebiegu

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Nalcrom (acidum cromoglicicum), kapsułki a 100 mg we wskazaniach: alergia pokarmowa wieloważna oraz atopowe zapalenie skóry o ciężkim przebiegu.

Uzasadnienie

Produkt leczniczy Nalcrom, we wskazaniach: alergia pokarmowa wieloważna, atopowe zapalenie skóry, nie posiada ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Nie odnaleziono wysokiej jakości badań klinicznych dotyczących stosowania kromoglikanu sodu w ocenianych wskazaniach. Wyniki badań niższej jakości są niejednoznaczne. Rekomendacje kliniczne nie odnoszą się lub nie zalecają kromoglikanu sodu w atopowym zapaleniu skóry. Tylko jedna z ośmiu rekomendacji klinicznych wskazuje na możliwy niewielki efekt kromoglikanu sodu w alergii pokarmowej. Również zdaniem ekspertów brak dowodów naukowych potwierdzających skuteczność leczenia tym lekiem atopowego zapalenia skóry.

.....
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.), w związku z art. 39 ust. 3 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 raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-BP-431-10/2014 „Nalcrom (acidum cromoglicicum), kapsułki a 100 mg, we wskazaniu: alergia pokarmowa wieloważna oraz atopowe zapalenie skóry o ciężkim przebiegu”, Data ukończenia: październik 2014.

