



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Protokół nr 15/2016
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 16 maja 2016 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Marlena Jankowiak – od pkt. 5 porządku obrad
3. Andrzej Kokoszka
4. Agata Maciejczyk
5. Aleksandra Michowicz
6. Jakub Pawlikowski
7. Tomasz Pasierski – prowadził posiedzenie
8. Piotr Szymański
9. Marek Wroński
10. Andrzej Wysocki

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

-

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Esbriet (pirfenidon), we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J 84.1).
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Afinitor (ewerolimus), we wskazaniu: leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi z ekspresją receptorów estrogenowych, bez nadmiernej ekspresji lub amplifikacji HER2, po menopauzie, bez objawowego zajęcia narządów mięsnych, u których występuje nawrót po leczeniu niesteroidowym inhibitorem aromatazy stosowanym w ramach terapii uzupełniającej – w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem ewerolimusu (ICD-10 C.50)”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Nexavar (sorafenib), przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj.: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (ICD-10 C15, C16, C17, C18, C20, C48)”.
7. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne: acidum mycophenolicum, azathioprinum, everolimusum,



- sirolimusum, tacrolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.
8. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: stwardnienie guzowate; limfangioleiomiomatoza; nowotwór z epithelioidnych komórek przynacyniowych.
 9. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną: ciclosporinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: aplazja lub hipoplazja szpiku kostnego; białaczka z dużych granulanych limfocytów T; wybiórcza aplazja układu czerwonokrwinkowego; zespół aktywacji makrofagów; zespół hemofagocytowy; małopłytkowość oporna na leczenie; zespół mielodysplastyczny – leczenie paliatywne, stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek.
 10. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną colistinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: zakażenia dolnych dróg oddechowych – profilaktyka u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza; zakażenia dolnych dróg oddechowych – leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza.
 11. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: zespół hemofagocytowy; zespół POEMS; małopłytkowość oporna na leczenie kortykosteroidami; anemia hemolityczna oporna na leczenie kortykosteroidami.
 12. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną danazolom, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: małopłytkowość autoimmunizacyjna oporna na leczenie, zespół mielodysplastyczny.
 13. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, zawierających substancję czynną itraconazolom, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: zakażenia grzybicze u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka.
 14. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sulfamethoxazolom + trimethoprimum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka.
 15. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną valganciclovirum, przy danych klinicznych, w zakresie

wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom kończyny, rogówki, szpiku, tkanek lub komórek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej.

16. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną vigabatrinum, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.: stany napadowe w przebiegu stwardnienia guzowatego – monoterapia.
17. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
18. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

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

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Tomasz Pasierski zwrócił się do członków Rady, aby wpisywali do projektów protokołów z posiedzeń ważne kwestie, które poruszali na posiedzeniu.

Ad 4. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.9.2016 „Wniosek o objęcie refundacją leku Esbriet (pirfenidon) we wskazaniu: leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)”.

Tomasz Pasierski zwrócił się do analityków o przedstawienie zakresu zmienności dla wskaźnika kosztowej efektywności ocenianej technologii, o co – jak przypominał – apelował również p. Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia. W przypadku tego leku, gdy kosztowa efektywność nieznacznie przekracza próg, jest szczególnie istotne, czy wartość progowa mieści się w zakresie zmienności.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawił Marek Wroński, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska, który wahał się między stanowiskiem pozytywnym i negatywnym. Ostatecznie przedstawił propozycję pozytywną.

W dalszej kolejności swoje stanowisko zaprezentował przedstawiciel pacjentów, członków Towarzystwa Wspierania Chorych na Idiopatyczne Włóknienie Płuc (IPF), [REDACTED]. Jako chory na IPF od 2,5 roku stwierdził, że w Polsce chorzy mają do dyspozycji jedynie obserwację, leczenie objawowe, wspomagające, przeszczepienie płuc – brak natomiast aktywnego nieinwazyjnego leczenia choroby. Jeszcze niedawno wytyczne kliniczne wskazywały na zasadność stosowania leków immunosupresyjnych i sterydów, obecnie uważa się, że sterydy pogarszają stan chorego i przyspieszają zgon. Dane z internetu wskazują, że średnie przeżycie chorych w Polsce to 2,5-3,5 roku, ostatnio wydłużające się do 5 lat. U chorych na IPF pojemność płuc zmniejsza się średnio o 200-400 ml, przy leczeniu aktywnym – może spaść o połowę mniej. Chorzy wiedzą, że w Polsce dopuszczone są do stosowania dwa leki aktywne o podobnym działaniu. Chorzy zdają sobie sprawę, że leki nie wyleczą choroby, ale opóźnią jej postęp. Chorzy w wieku produkcyjnym mogliby pracować, ale bez leków będą musieli przejść na rentę lub wczesną emeryturę. Amerykańskie Towarzystwo Chorób Klatki Piersiowej i Europejskie Towarzystwo Chorób Płuc wydały pozytywne rekomendacje dla nowych leków. Leczenie kosztuje ok. 10 tys. zł miesięczne – „ani mnie, ani żadnego chorego na to nie stać, nawet tyle nie zarabiamy”. Nie każdy

może sobie pozwolić na prywatny import leku. W imieniu chorych prosi o stanowisko pozytywne, widząc w tym ważny krok w stronę pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Tomasz Pasierski podziękował, stwierdzając, że było to ważne wystąpienie. Podkreślił, że mamy tu do czynienia z grupą ciężko chorych, którzy jednak otrzymując terapię, mogą nadal pozostawać osobami pracującymi i nie obciążać państwa kosztami socjalnymi. Chorzy, przechodząc wcześniej na rentę, generują koszty pośrednie.

Odnosząc się do pytania członków Rady o porównanie kosztów leku ocenianego i drugiego dostępnego na rynku leku o podobnym działaniu, Marta Polkowska, analityk Agencji, odwołała się do zestawienia w analizie weryfikacyjnej, gdzie porównane są wyłącznie koszty zastosowania obu leków. Dane kosztowe z analiz ekonomicznych dotyczą wyników modelowania, a modele mogą być w obu analizach różne, więc tych wyników nie można bezpośrednio porównywać. Oszacowane koszty stosowania obu leków (koszt 3-mies terapii) są porównywalne.

Piotr Szymański stwierdził, że oceniany lek jest terapią obiecującą, mogącą przynieść korzyść pacjentowi. Widzi dwa ważne czynniki wpływające na brak efektywności kosztowej: koszt wynikający z zastosowanej dawki dziennej leku i sposób dyskontowania wyników; to ostatnie stanowi założenie analizy, a więc nie podlega negocjacji. Natomiast większa dawka dzienna zwiększa koszty – można by zaproponować RSS uzależniony od wielkości dawki dziennej; wnioskodawca ponosiłby koszty zwiększonej dawki.

Dyskusja nt. obecnie ocenianego leku w kontekście poprzedniego stanowiska dla innego leku o podobnym działaniu: A. Kokoszka – apeluję o precyzję w uzasadnieniu i wskazaniu, dlaczego Rada akceptuje obecny lek, gdy nie zaakceptowała poprzedniego. T. Pasierski – przy wydawaniu poprzedniego stanowiska nie było [rozważane finansowanie] innego leku, teraz są dwa i jest konkurencja. J. Pawlikowski – proponuję nie odnosić się do poprzedniego stanowiska; pamiętam poprzednią dyskusję – wtedy też opinia się ważyła, a ostateczna – wynikała z oczekiwania na nowe dowody. T. Pasierski – niestosowanie leku wiąże się ze znacznymi kosztami pośrednimi dla systemu. P. Szymański – mamy podstawę, aby zaakceptować ten lek, nie akceptując poprzedniego: poprzednio argumentowaliśmy, że brak jest dowodów na przedłużenie życia [za pomocą terapii], a tu mamy takie dowody.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie. W wyniku głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Esbriet (pirfenidon), kaps. twarda, 267 mg, 63 szt., kod EAN 5902768001112 – w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) Esbriet (pirfenidon), kaps. twarda, 267 mg, 252 szt., kod EAN 5902768001129 - w wyniku głosowania, 9 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 5. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej nr: OT.4351.8.2016 „Wniosek o objęcie refundacją AFINITOR (ewerolimus) 5 mg, 10 mg (tabletki) we wskazaniu: stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na zaawansowanego raka piersi z wykorzystaniem ewerolimusu (ICD-10 C50)”.

Następnie swoją propozycję stanowiska przedstawiła Marlena Jankowiak, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu stanowiska. Przedstawiła propozycję stanowiska wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Tomasz Pasierski zaznaczył, że we wcześniej wydanym stanowisku Rada uzależniła ew. zmianę opinii na pozytywną pod warunkiem dostarczenia nowych dowodów, których w obecnym wniosku brak.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) Afinitor® (ewerolimus), 5 mg, 30 tabl. , kod EAN 5909990711567 – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) Afinitor® (ewerolimus), 10 mg, 30 tabl. , kod EAN 5909990711598 – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem stanowiska Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 6. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sorafenibum przedstawił Andrzej Wysocki, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił propozycję pozytywnej opinii wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 7. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancje czynne: acidum mycophenolicum, azathioprinum, everolimusum, sirolimusum, tacrolimusum, przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Zaznaczył, że od czasu wydania poprzedniej opinii Rady w 2013 r. poziom wiedzy na omawiany temat się nie zmienił i brak danych wpływających na zmianę opinii.

Tomasz Pasierski podkreślił, że opinie dotyczą wskazań pozarejestacyjnych, dla których nie ma i nie będzie wysokiej jakości badań klinicznych.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada przyjęła uchwały będące jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) acidum mycophenolicum – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) azathioprinum – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 3) everolimusum – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 4) sirolimusum – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 5) tacrolimusum – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 8. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum, przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Podkreślił, że zlecenie Ministra Zdrowia obejmuje liczne zapytania, a więc w projekcie opinii postanowił się odnieść do każdego z tych pytań. Jednak z uwagi na brak danych na temat populacji, w której lek będzie stosowany w omawianych wskazaniach (nie da się wyróżnić tego wskazania w danych kosztowych NFZ, eksperci nie wskazali precyzyjnie wielkości populacji), nie jest możliwe określenie wpływu refundacji na budżet płatnika publicznego. Członkowie Rady próbowali wyszukać informacji o potencjalnej populacji; Marlena Jankowiak odszukała w opinii eksperta liczbę 200 chorych.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 9. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną: ciclosporinum, przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. W opinii odniosła się oddzielnie do każdego z licznych ocenianych wskazań. Stwierdziła, że odnaleziono trochę nowych dowodów, choć są one słabej jakości, głównie serie przypadków (podobnie jak podczas poprzedniej oceny).

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 10. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną colistinum, przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawił projekt opinii pozytywnej z uwagi na brak argumentów za zmianą poprzedniej opinii Rady.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 11. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną cyclophosphamidum, przedstawiła Agata Maciejczyk, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Przedstawiła propozycję opinii wskazując, że szczegółowe uzasadnienie znajduje się w przedstawionym projekcie.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 12. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną danazolom, przedstawił Piotr Szymański, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii. Stwierdził, że lek wychodzi stopniowo z użycia, jest jednak mocno umiejscowiony w terapii, pojedynczy chorzy mogą go nadal potrzebować, natomiast zaprzestanie finansowania mogłoby zwiększyć ponoszone przez nich koszty.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 13. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków, zawierających substancję czynną itraconazolom, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 14. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną sulfamethoxazolom + trimethoprimum, przedstawiła Aleksandra Michowicz, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 10 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 15. Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną valganciclovirum, przedstawił Jakub Pawlikowski, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

W wyniku zarządzanego przez prowadzącego posiedzenie głosowania, Rada przyjęła uchwały będącej jej opiniami, które stanowią załączniki do protokołu:

- 1) valganciclovirum (tabletki) – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady;
- 2) valganciclovirum (proszek do sporządzania roztworu doustnego) – w wyniku głosowania, 10 głosów za projektem opinii Rady, 0 głosów przeciw projektowi Rady.

Ad 16. Analityk AOTMiT, na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu nr: OT.434.23.2016 „Vigabatrinum we wskazaniu: stany napadowe w przebiegu stwardnienia guzowatego – monoterapia”.

Projekt swojej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków zawierających substancję czynną vigabatrinum, przedstawił Andrzej Kokoszka, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.

Tomasz Pasierski stwierdził, że mamy tu do czynienia z bardzo ciężką chorobą dzieci, która – jeśli jest powikłana lekooporną padaczką – jest dużym wyzwaniem dla ich rodziców.

Andrzej Kokoszka stwierdził, że bardzo ograniczone dane pochodzą z pojedynczego badania, w którym tylko 9 pacjentów spełnia kryteria włączenia do analizy ocenianej technologii; lek ma poza tym trudne do akceptacji działania niepożądane (ubytki w polu widzenia, szczególnie istotne u dzieci).

Agata Maciejczyk stwierdziła, że lek powinien być stosowany jedynie u nielicznych chorych jako terapia ostatecznej szansy. Lekarze są świadomi jego dobrze znanych działań niepożądanych i będą je uwzględniać podejmując decyzję o zastosowaniu leku. Mimo wielu na ogół skutecznych leków w tym wskazaniu, zdarzają się chorzy z padaczką lekooporną, którzy mogą go potrzebować.

Tomasz Pasierski powołał się na pozytywną opinię eksperta, uznanego specjalisty w tym zakresie.

Kończąc dyskusję, prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę, będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 17. Przeprowadzono losowanie składu zespołu na posiedzenia Rady w dniach 30 maja, 6 i 13 czerwca 2016r.

Ad 18. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:50.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości

.....
(data i podpis)

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz.782 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014. poz. 1182 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.