



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 54/2012 z dnia 23 kwietnia 2012 r.
w sprawie objęcia refundacją leków w zakresie wskazań do
stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego, wg wykazu stanowiącego załącznik do pisma Ministra
Zdrowia o sygn. MZ-PLS-460-13602-16/AP/12**

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją leków w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, wg wykazu stanowiącego załącznik do pisma Ministra Zdrowia o sygn. MZ-PLS-460-13602-16/AP/12.

Uzasadnienie

Ze względu na fakt, że przedmiotowe produkty lecznicze są wszystkie lekami generycznymi produktów już objętych refundacją w takim samym zakresie zastosowania off-label, Agencja odstąpiła od oceny efektywności klinicznej – zasadne jest założenie, że produkty generyczne nie wnoszą dodatkowej korzyści klinicznej w porównaniu z refundowanymi odpowiednikami, natomiast korzyść z ich włączenia do wykazu świadczeń gwarantowanych wynika z potencjalnych oszczędności dla płatnika publicznego, związanych z zastępowaniem droższych produktów leczniczych przez produkty o niższych cenach.

Rada Przejrzystości zauważa, że w przypadku produktów leczniczych posiadających refundowany w tym samym wskazaniu odpowiednik lub inny produkt leczniczy, nie jest spełnione kryterium art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji: „brak innych możliwych do zastosowania w danym stanie klinicznym procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych”.

Wszystkie oceniane leki zawierają substancje czynne obecne już w produktach aktualnie finansowanych ze środków publicznych, w większości we wskazaniach pozarejestacyjnych wymienionych w zleceniu.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia MZ było wydanie opinii w sprawie objęcia refundacją 71 produktów leczniczych, we wskazaniach pozarejestacyjnych, zgodnie z wykazem poniżej.

Lp	Nazwa, postać i dawka leku	Substancja czynna	Zawartość opakowania	Kod EAN	Wskazanie w zleceniu MZ
1	Amlodipine Arrow 5, tabl., 5 mg	amlodipinum	30 tabl. (3 blist.po 10)	5909990057351	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia



			szt.)		
2	Amlodipine Arrow 10, tabl., 10 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990057399	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
3	Amlodipine Teva, tabl., 5 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990721580	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
4	Amlomyl, tabl., 5 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl.	5909990842476	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
5	Amlomyl, tabl., 10 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl.	5909990842698	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
6	Finamlox, tabl., 10 mg	<i>amlodipinum</i>	30 tabl. (blist.)	5909990794461	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia
7	Atoris, tabl. powl., 30 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990885282	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
8	Atoris, tabl. powl., 60 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990885336	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
9	Atoris, tabl. powl., 80 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990885374	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
10	Atorvastatinum 123ratio (Atorvastatin Teva Pharma), tabl. powl., 40 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990849246	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
11	Atorvastatinum 123ratio (Atorvastatin Teva Pharma), tabl. powl., 10 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990848904	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
12	Atorvastatinum 123ratio (Atorvastatin Teva Pharma), tabl. powl., 20 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990849086	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
13	Tulip 40 mg, tabl. powl., 40 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl.	5909990810161	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
14	Atorvastatinum Farmacom, tabl. powl., 10 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990073443	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
15	Atorvastatinum Farmacom, tabl. powl., 20 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990073450	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
16	Atorvastatinum Farmacom, tabl. powl., 40 mg	<i>atorvastatinum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990073467	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
17	Atacand, tabl., 16 mg	<i>candesartanum</i>	14 tabl. (blist.)	5909990430116	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
18	Indapamidum 123ratio (Indapamidum Farmacom), tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	<i>indapamidum</i>	30 tabl. (3 blist.po 10 szt.)	5909990586806	Nadciśnienie tętnicze u dzieci do 18 roku życia

19	Sortabax, tabl. powl., 50 mg	<i>losartanum</i>	28 tabl. (2 blist.po 14 szt.)	5909990766673	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
20	Sortabax, tabl. powl., 100 mg	<i>losartanum</i>	28 tabl. (2 blist.po 14 szt.)	5909990766680	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
21	Simvastatinum 123ratio (SimvaTeva), tabl. powl., 20 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990635597	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
22	Simvastatinum 123ratio (SimvaTeva), tabl. powl., 40 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990635658	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
23	Simorion, tabl. powl., 80 mg	<i>simvastatinum</i>	98 tabl.	5909990794133	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
24	Simorion, tabl. powl., 80 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl.	5909990794102	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
25	Simorion, tabl. powl., 40 mg	<i>simvastatinum</i>	98 tabl.	5909990794096	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
26	Simorion, tabl. powl., 40 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl.	5909990794089	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
27	Simorion, tabl. powl., 20 mg	<i>simvastatinum</i>	98 tabl.	5909990794157	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
28	Simorion, tabl. powl., 20 mg	<i>simvastatinum</i>	28 tabl.	5909990794140	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
29	Simorion, tabl. powl., 10 mg	<i>simvastatinum</i>	98 tabl.	5909990793860	Wtórna hipercholesterolemia u dzieci do 18 roku życia
30	Tizanor, tabl. , 4 mg	<i>tizanidinum</i>	30 tabl.	5909990784486	Stany spastyczności związane z chorobami demielinizacyjnymi i neurozwyrodnieniowymi u dzieci
31	Valsacor 320, tabl. powl., 320 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990779147	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
32	Vanatex, tabl. powl., 80 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990827459	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
33	Vanatex, tabl. powl., 160 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990827480	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
34	Valsotens, tabl. powl., 160 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990693276	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
35	Valtap, tabl. powl., 80 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990804542	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia

36	Valtap, tabl. powl., 160 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl.	5909990804580	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
37	Avasart, tabl. powl., 80 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990773695	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
38	Avasart, tabl. powl., 160 mg	<i>valsartanum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990773763	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
39	HASCOVIR, tabl., 800 mg	<i>aciclovirum</i>	30 tabl. (2 blist.po 15 szt.)	5909990835782	Profilaktyka zakażeń wirusowych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej; Leczenie i profilaktyka zakażeń EBV i CMV - u dzieci do 18 roku życia
40	Flumycon, syrop, 5 mg/ml	<i>fluconazolum</i>	150 ml	5909990841707	Profilaktyka zakażeń grzybiczych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej otrzymujących analogi puryn lub alemtuzumab
41	Lansoprazolum 123ratio (Lansoprazolum Farmacom), kaps. dojel. twarde, 15 mg	<i>lansoprazolum</i>	28 kaps.	5909990079933	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
42	Lansoprazolum 123ratio (Lansoprazolum Farmacom), kaps. dojel. twarde, 30 mg	<i>lansoprazolum</i>	28 kaps.	5909990080021	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
43	Ultop, kaps. dojel. twarde, 20 mg	<i>omeprazolum</i>	28 kaps.	5909990796298	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
44	Ultop, kaps. dojel. twarde, 10 mg	<i>omeprazolum</i>	28 kaps.	5909990796205	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
45	Gasec - 20 Gastrocaps, kaps., 20 mg	<i>omeprazolum</i>	56 kaps.	5909990420544	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia

46	Tulzol, Omeprazolom 123ratio, kaps. dojel. twarde, 20 mg	<i>omeprazolom</i>	14 kaps.	5909990659449	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
47	Tulzol, Omeprazolom 123ratio, kaps. dojel. twarde, 20 mg	<i>omeprazolom</i>	28 kaps.	5909990659456	Choroba refluksowa, zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba wrzodowa, zapalenie trzustki oraz przy długotrwałym stosowaniu NLPZ - u dzieci do 2 roku życia
48	Trogine , tabl., 100 mg	<i>lamotriginum</i>	30 tabl.	5909990079438	Postępowanie wspomagające u chorych po epizodzie padaczkowym indukowanym przerzutami w obrębie ośrodkowego układu nerwowego; Padaczka oporna na leczenie u dzieci do 2 roku życia
49	Trund, tabl. powl., 1000 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990925957	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
50	Trund, tabl. powl., 250 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990925858	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
51	Trund, tabl. powl., 1000 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990925940	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
52	Trund, tabl. powl., 750 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990925926	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
53	Trund, tabl. powl., 500 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990925872	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
54	Trund, tabl. powl., 500 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990925889	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
55	Trund, roztwór do stosowania doustnego, 100 mg/ml	<i>levetiracetamum</i>	300 ml	5909990925841	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia

56	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 1000 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990900763	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
57	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 1000 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990900770	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
58	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 500 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990900732	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
59	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 500 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990900725	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
60	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 250 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990900695	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
61	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 250 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990900701	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
62	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 750 mg	<i>levetiracetamum</i>	100 tabl.	5909990900756	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
63	Levetiracetam Actavis, tabl. powl., 750 mg	<i>levetiracetamum</i>	50 tabl.	5909990900749	Napady miokloniczne w padaczce odpornej na leczenie w leczeniu podtrzymującym w monoterapii u dzieci do 12 roku życia
64	Salofalk 1 g, czopki, 1 g	<i>mesalazinum</i>	30 czop.	5909990806430	Zapalenie jelita grubego u dzieci do 6 roku życia
65	Mitrip, tabl., 10 mg	<i>ramiprilum</i>	28 tabl. (4 blist.po 7 szt.)	5909990770397	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
66	Ramikor, kaps. twarde, 5 mg	<i>ramiprilum</i>	28 kaps. (2 blist.po 14 szt.)	5909990763542	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
67	Ramikor, kaps. twarde, 10 mg	<i>ramiprilum</i>	28 kaps. (2 blist.po 14 szt.)	5909990763559	Nadciśnienie tętnicze, przewlekła choroba nerek, leczenie renoprotekcyjne – u dzieci do 18 roku życia
68	Topirammat Bluefish, tabl. powl., 100 mg	<i>topiramatum</i>	28 tabl.	5909990780068	Lekooporne napady padaczkowe - do 12 roku życia

69	Topiramát Bluefish, tabl. powł., 200 mg	<i>topiramatum</i>	28 tabl.	5909990780136	Lekooporne napady padaczkowe - do 12 roku życia
70	Topiramát Bluefish, tabl. powł., 25 mg	<i>topiramatum</i>	28 tabl.	5909990779925	Lekooporne napady padaczkowe - do 12 roku życia
71	Topiramát Bluefish, tabl. powł., 50 mg	<i>topiramatum</i>	28 tabl.	5909990779970	Lekooporne napady padaczkowe - do 12 roku życia

Każdy z ocenianych produktów leczniczych zawiera jedną z 17 następujących substancji czynnych: amlodypina, atorwastatyna, kandesartan, indapamid, losartan, symwastatyna, tyzanidyna, walsartan, acyklowir, flukonazol, lanzoprazol, omeprazol, lamotrygina, lewiracetam, mesalazyna, ramipryl i topiramát. Każda z wymienionych substancji czynnych jest obecnie finansowana we wskazaniach pozarejestacyjnych stanowiących przedmiot zlecenia.

Wnioski z opracowań przygotowanych przez Agencję

Z uwagi na ograniczony termin wydania zlecenia nie było możliwe przeprowadzenie szczegółowych analiz wpływu na budżet w odniesieniu do każdego produktu leczniczego zawartego w powyższym wykazie, jednak z obowiązujących przepisów dotyczących ustalania cen produktów leczniczych posiadających refundowane odpowiedniki wynika, że ceny przedmiotowych leków będą niższe od jedyne go odpowiednika refundowanego albo od odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu w danej grupie limitowej (art. 13 ust. 6 ustawy o refundacji).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.



Rady Przejrzystości

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z materiałów opracowanych w Agencji Oceny Technologii Medycznych:

1. „Hascovir (aciclovirum) tabl. 800 mg. Refundacja w zakresie wskazań pozarejestacyjnych: „profilaktyka zakażeń wirusowych u chorych z rozpoznaniem przewlekłej białaczki limfatycznej”, „leczenie i profilaktyka zakażeń EBV i CMV u dzieci do 18 roku życia”. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości. Dokument nr AOTM-RK-4042-13(4)/APa/2012. Warszawa, kwiecień 2012.
2. „Stosowanie leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w CHPL. Amlodipinum, Candesartanum, Indapamidum, Losartanum, Valsartanum, Ramiprilum.” Materiały informacyjne. Warszawa, kwiecień 2012.
3. Prezentacja dotycząca produktów leczniczych zawierających substancje czynne: tizanidinum, lansoprazolum, omeprazololum. Warszawa, kwiecień 2012.
4. „Tizanor (tizanidinum; tabl 4 mg) we wskazaniu stany spastyczności związane z chorobami demielinizacyjnymi i neurozwyrodnieniowymi u dzieci” Materiały informacyjne. Warszawa, kwiecień 2012.
5. „Wybrane produkty lecznicze zawierające atorwastatynę, simwastatynę, flukonazol, lamotryginę, lewiracetam, topiramát i mesalazynę we wskazaniach odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego” Opracowanie dla Rady Przejrzystości. AOTM-OT-434-10/2012. Warszawa, kwiecień 2012.