



**Protokół z posiedzenia 06/2008 Rady Konsultacyjnej  
w dniu 5 maja 2008 roku  
Warszawa, siedziba Agencji Oceny Technologii Medycznych**

**Obecni członkowie Rady:**

Dr hab. n. med. Rafał Niżankowski (Przewodniczący)  
Dr hab. n. med. Romuald Krajewski  
Prof. dr hab. n. med. Michał Myśliwiec  
Prof. dr hab. n. med. Jacek Spławiński  
Lek. med. Rafał Zyśk (z wyłączeniem pkt. 4.4)

**Nieobecni członkowie Rady:**

Prof. dr hab. Wojciech Bołoz  
Dr n. med. Maciej Piróg  
Prof. nadzw. Marek Wichrowski

**Pracownicy Agencji**

Łukasz Andrzejczyk  
Dagmara Barłóg  
Lek. Michał Farkowski  
Mgr inż. Tomasz Garbaty  
Mgr Joanna Gniewosz  
Dr n. med. Zbigniew Król  
Lek med. Iga Lipska  
Dr n. med. Wojciech Matuszewicz  
Lek. Norbert Wilk

**Osoby zaproszone**

Prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski	Konsultant Krajowy ds. onkologii klinicznej (udział w posiedzeniu w zakresie punktu 4.3)
Prof. dr hab. n. med. Hanna Szwed	II Klinika Choroby Wieńcowej Instytutu Kardiologii w Warszawie (udział w posiedzeniu w zakresie punktu 3.4)
Dr n. med. Magdalena Ulińska	Katedra i Klinika Okulistyki II Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Warszawie (udział w posiedzeniu w zakresie punktu 5.3)

**1. Rozpoczęcie posiedzenia**

Nowy Dyrektor AOTM, dr Wojciech Matuszewicz przedstawił się i powitał członków Rady oraz przedstawił założenia i cele działalności AOTM i Rady Konsultacyjnej. Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 11:00. Rada przyjęła w drodze głosowania propozycję porządku posiedzenia przedstawioną przez Rafała Niżankowskiego.

**2. Ustalenie terminów kolejnych posiedzeń**

Rada ustaliła terminy kolejnych posiedzeń na 9 i 30 czerwca br, na godzinę 11:00.

**3. Przygotowanie rekomendacji w sprawie finansowania eplerenonu (Inspra®) w leczeniu pozawałowej niewydolności serca**

**3.1 Omówienie potencjalnych konfliktów interesów**

Rafał Niżankowski zgłosił potencjalny konflikt interesów związany z prowadzeniem wykładów na temat heparyn drobnocząsteczkowych dla firmy Pfizer Polska Sp. z o.o. Rada wyłączyła Rafała Niżankowskiego z głosowania w sprawie finansowania eplerenonu.

**3.2 Przedstawienie wyników analizy weryfikacyjnej – Michał Farkowski**

Prezentacja obejmowała następujące obszary:

- Problem zdrowotny i interwencja wnioskowana

- Wnioski z dowodów naukowych
  - Analiza efektywności klinicznej
  - Bezpieczeństwo
  - Analiza ekonomiczna
  - Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej
- Odnalezione rekomendacje kliniczne/finansowe
- Podsumowanie

Pełna treść Analizy Weryfikacyjnej jest w posiadaniu Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTM.

### **3.3 Prezentacja stanowiska członka Rady – Jacek Splawiński**

W badaniu RALES porównano wpływ innego antagonisty aldosteronu, spironolaktonu na przeżycie u chorych z niewydolnością serca III i IV stopnia w skali NYHA, u których w 54% przypadków przyczyną niewydolności serca była choroba niedokrwienna serca (CHD). Wartość NNT w odniesieniu do uniknięcia śmierci u leczonych spironolaktonem wynosi 9-10, gdzie przy eplerenonie niespełna 30. Ponadto według tego badania, całkowite koszty leczenia spironolaktonem, w porównaniu do placebo są dużo niższe, co może powodować znaczące oszczędności dla budżetu płatnika publicznego związane ze stosowaniem spironolaktonu w Polsce, wynoszące ponad 2,5 mln dolarów rocznie. Spironolakton jest wyjątkowo korzystny w sensie farmakoekonomicznym. Do tego stopnia, że nie stosowanie spironolaktonu w niewydolności serca zwiększa wydatki związane z tą chorobą.

Jestem zdania, że pomimo opinii wyrażonej we wniosku firmy Pfizer, jak i wytycznych Royal College of General Practitioners, decyzji o refundacji ze Szkocji (Scottish Medicines Consortium) oraz korzystnej dla leku analizy farmakoekonomicznej autorstwa doktorów: [ ] i [ ], nie powinno się refundować eplerenonu dopóki nie wykaże się większej skuteczności i korzystnych wyników analizy farmakoekonomicznej w porównaniu ze standardowym leczeniem, tj. z spironolaktonem.

Zarówno firma Pfizer jak i autorzy w/w dokumentów opierają swoją korzystną opinię na jedynym badaniu klinicznym eplerenonu o akronimie EPHEBUS. W badaniu tym wykazano, że eplerenon w porównaniu do placebo u chorych po zawale serca z dysfunkcją lewej komory, z frakcją wyrzutową 33%, zmniejsza ryzyko wystąpienia zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (o 15%) i ryzyko wystąpienia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizacji z tych powodów (o 13%). RALES różniło się od EPHEBUS właśnie przyczyną niewydolności serca, w EPHEBUS lek był podawany u chorych po zawale serca. Spironolakton w RALES zmniejszał ryzyko zgonu z jakiegokolwiek przyczyny o 30% a ryzyko zgonu lub hospitalizacji z przyczyn sercowonaczyniowych o 32%. Spironolakton był wyraźnie bardziej skuteczny od eplerenonu, ale populacja badanych pacjentów nie była identyczna. Jednakże w małym badaniu spironolakton podawany bezpośrednio po zawale wywierał korzystny wpływ na funkcję lewej komory poprawiając frakcję wyrzutową o 7.2% , w porównaniu do placebo (4.5%).

Z punktu widzenia skuteczności, zakładając, że nie ma różnicy w przebiegu i patofizjologii niewydolności serca (u 54% chorych w badaniu RALES przyczyną niewydolności była CHD), spironolakton jest o wiele bardziej skuteczny od eplerenonu. Dla eplerenonu NNT wynosi ponad 33, dla spironolaktonu, 9-10! Najważniejsze pytania na jakie Rada powinna sobie odpowiedzieć to:

- czy różnice w przyczynie niewydolności serca i jej przebiegu są tak decydujące, że grupy chorych pomiędzy EPHESUS i RALES są absolutnie nieporównywalne?
- czy różnice w działaniach niepożądanych (szczególnie ginekomastia) pomiędzy eplerenonem a spironolaktonem są decydujące?

Uważam, że nie ma dowodów wskazujących na to, że jednostka chorobowa „niewydolność serca po zawale serca” i jednostka „niewydolność serca” różnią się od siebie, szczególnie pod kątem stosowania antagonistów aldosteronu. Badania przedkliniczne nie wykazały różnic w antagonizowaniu receptora. Eplerenon jest bardziej swoisty w stosunku do receptora, ale nie ma danych sugerujących, że pomiędzy eplerenonem a spironolaktonem istnieją podstawowe różnice, takie, które wskazywałyby na to, że receptory aldosteronu w mięśniu sercowym są antagonizowane w różny sposób.

### **3.4 Prezentacja stanowiska eksperta klinicznego - Hanna Szwed**

Eplerenon, równolegle do spironolaktonu znajduje się w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2005 dotyczących niewydolności serca II i IV stopnia, u pacjentów u których pomimo stosowania inhibitorów konwertazy i diuretyków, są zastrzeżenia co do poziomu potasu i kreatyniny. Lek do tych wytycznych wprowadziło badanie EPHESUS, które wykazało redukcję całkowitej śmiertelności sercowo naczyniowej u pacjentów z pozawałową niewydolnością serca, u których lek zastosowano pomiędzy 6 a 16 dniem po zawale. Włączeni do tego badania byli pacjenci z niewydolnością lewej komory, z frakcją wyrzutową poniżej 40%, objawami klinicznymi niewydolności serca lub cukrzycą. Zalecana dawka terapeutyczna to 55 mg eplerenonu lub równoważna 25 mg spironolaktonu. W zaleceniach uwzględnia się również skuteczność spironolaktonu na podstawie badania RALES, a z powodu braku bezpośredniego porównania tych dwóch leków uznaje się ich równoważność, pod względem skuteczności. Tym niemniej, przy eplerenonie występuje mniej działań niepożądanych, szczególnie w odniesieniu do ginekomastii. W zagranicznych opracowaniach sugeruje się, że terapia eplerenonem jest droższa, a przy założeniu że nawet 5% populacji cechuje niewydolność serca, jego szerokie finansowanie może przynieść pewne obciążenia finansowe. Problemem może być stosowanie wnioskowanego leku poza wskazaniami, ale dotyczy to również spironolaktonu. Populacja pacjentów z niewydolnością serca wywołaną zawałem mięśnia sercowego, z uwagi na zaburzenia rytmu jest znacznie bardziej zagrożona ryzykiem nagłego zgonu sercowego, niż populacja z niewydolnością serca spowodowaną innymi czynnikami. Należy się liczyć z tym, że stosowanie eplerenonu będzie szersze po decyzji o jego refundacji, m. in. dlatego, że jest to lek nowy i podawanie go nie powoduje takich objawów niepożądanych jak podawanie spironolaktonu. Ponadto istnieją opinie co do stosowania eplerenonu w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

### **3.5 Dyskusja i ustalenia**

W dyskusji podkreślono porównywalną skuteczność spironolaktonu i eplerenonu w leczeniu niewydolności serca bez względu na jej pochodzenie. Odnotowano niewielką różnicę w występowaniu ginekomastii na korzyść eplerenonu oraz podobną częstość występowania hiperkalcemii, co zdaniem Rady nie uprawnia do obciążenia budżetu ochrony zdrowia poprzez umieszczenie eplerenonu w wykazach leków refundowanych, jak to proponuje wnioskodawca.

Podkreślono również, że Prescrire uznała eplerenonum za lek potencjalnie użyteczny. W przypadkach chronicznej niewydolności krążenia leczonej diuretykiem eplerenon nie był porównywany ze spironolaktonem, który powinien być preferowany, szczególnie

w ciężkich przypadkach, gdzie jego skuteczność została wykazana. Eplerenon powinien być stosowany u chorych poniżej 65 lat, ze zdiagnozowaną „nie ciężką” niewydolnością krążenia, po niedawnym zawale serca. Należy jednocześnie zwracać szczególną uwagę na hiperkaliemię.

Rada przegłosowała następujący wniosek:

- Rada Konsultacyjna rekomenduje Ministrowi Zdrowia niefinansowanie eplerenonem ze środków publicznych w leczeniu pozawałowej niewydolności serca. Wynik głosowania: 3 za, 1 przeciw. Wniosek przeszedł.

#### **4. Przygotowanie rekomendacji w sprawie finansowania eksemestanu (Aromasin®) w leczeniu raka piersi**

##### **4.1 Omówienie potencjalnych konfliktów interesów**

Rada wyłączyła Rafała Niżankowskiego z głosowania w sprawie eksemestanu na podstawie wcześniej zgłoszonego (pkt 3.1) potencjalnego konfliktu interesu.

##### **4.2 Przedstawienie wyników analizy weryfikacyjnej – Joanna Gniewosz**

Prezentacje obejmowały następujące obszary:

- Problem zdrowotny i interwencja wnioskowana
- Wnioski z dowodów naukowych
  - Analiza efektywności klinicznej
  - Bezpieczeństwo
  - Analiza ekonomiczna
  - Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej
- Odnalezione rekomendacje kliniczne/finansowe
- Podsumowanie

Pełna treść Analizy Weryfikacyjnej jest w posiadaniu Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTM.

##### **4.3 Przedstawienie stanowiska eksperckiego – Maciej Krzakowski**

Eksemestan jest steroidowym inhibitorem aromatazy o porównywalnej skuteczności w zakresie podtrzymania przeżycia do tamoksyfenu, w leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, jednakże lek ten powinien być stosowany jedynie wśród pewnych grup chorych. Przede wszystkim u kobiet, u których w wywiadzie stwierdzono przerost błony śluzowej i macicy, ponieważ tamoksyfen powoduje zwiększone ryzyko wystąpienia raka endometrium oraz u kobiet z poważnymi zaburzeniami krzepnięcia krwi lub powikłaniami zakrzepowo zatorowymi. Na rynku polskim nie są dostępne inne nesteroidowe inhibitory aromatazy poza tamoksyfenem. Eksemestan i tamoksyfen mogą być stosowane zamiennie, przy uwzględnieniu przeciwwskazań do tamoksyfenu, zarówno w leczeniu I i II rzutowym. Zasadnym byłaby refundacja zarówno tamoksyfenu, jak i eksemestanu, przy wspólnym limicie dla obydwu tych leków.

##### **4.4 Prezentacja stanowiska członka Rady – Romuald Krajewski**

Populacja docelowa, w której stosowany byłby eksemestan jest trudna do oszacowania i zależnie od wskazań wyniosłaby 9-14 tys. kobiet, a zdaniem wnioskodawcy nawet 16 tys. a zdaniem jednego z ekspertów nawet 30 tys. W badaniach wyliczonych przez wnioskodawcę nie wykazano istotnej statystycznie częstości obiektywnej odpowiedzi

w porównaniu eksemestanu do megestrolu oraz do fulwestrantu, zaś w badaniu porównującym z tamoksyfenem odpowiedź była lepsza ( $p=0,007$ ), przy czym mnogość punktów końcowych o zróżnicowanej wartości bardzo utrudnia konkluzje. NICE wskazuje również na trudności w dokonaniu metaanalizy. Korzyść kliniczna zdefiniowana jako remisja całkowita lub częściowa lub stabilizacja choroby w tych 3 badaniach była nieistotna. Czas do progresji przy stosowaniu eksemestanu jest istotnie ( $p=0,037$ ) dłuższy niż przy stosowaniu megestrolu, ale nie ma istotnych różnic w porównaniu do fulwestrantu. W doniesieniu Coombes RC et al. Wykazano, że czas przeżycia bez progresji był istotnie dłuższy w porównaniu do tamoksyfenu, przy czym korzyść bezwzględna wyniosła 3,3%. Na podstawie tych danych można pośrednio wnioskować, że eksemestan może poprawiać również całkowite przeżycie, ale nie wykazano tego w badaniach. Ogólnie w analizie NICE stwierdzono, że różnice pomiędzy inhibitorami aromatazy nie są duże, nie ma danych by stwierdzić, że którykolwiek jest lepszy od reszty. Podobna jest opinia Prescrire i agencji kanadyjskiej. Objawy niepożądane są względnie rzadkie i przerwanie leczenia z tego powodu następuje u 3-5% leczonych.

Przedstawiona analiza kosztów jest niepełna i nieprzekonywująca. Przyjęto 6 miesięczny horyzont czasowy w chorobie, która jest właściwie chorobą przewlekłą, zaproponowano cenę prawie 3-krotnie niższą niż obecna cena leku. Analiza NICE i PBAC wskazuje, że inkrementalny koszt zastosowania eksemestanu zamiast tamoksyfenu jest akceptowalny.

Podsumowując można stwierdzić, że na pewno eksemestan nie jest gorszy od innych inhibitorów aromatazy w leczeniu raka piersi. Ogólnie, pomimo znacznego zróżnicowania wskazań i schematów leczenia, stosowanie eksemestanu może być szczególnie uzasadnione. Trudno jest ocenić wielkość populacji tych pacjentek. Biorąc pod uwagę powyższe stwierdzenia należałoby przyjąć, że eksemestan powinien być dostępny na równi z innymi inhibitorami aromatazy.

#### **4.5 Dyskusja i ustalenia**

Rada przegłosowała następujące wnioski:

- Rada Konsultacyjna rekomenduje Ministrowi Zdrowia umieszczenie eksemestanu na liście leków refundowanych w jednej grupie refundacyjnej z limitem ustawionym na najtańszy inhibitor aromatazy.
- Wynik głosowania: 4 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie.

### **5. Przygotowanie rekomendacji w sprawie finansowania pegaptanibu sodu (Macugen®) w leczeniu neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD)**

#### **5.1 Omówienie potencjalnych konfliktów interesów**

Rada wyłączyła Rafała Niżankowskiego z głosowania w sprawie eksemestanu na podstawie wcześniej zgłoszonego (pkt 3.1) potencjalnego konfliktu interesu.

#### **5.2 : Przedstawienie wyników analizy weryfikacyjnej – Tomasz Garbaty**

Prezentacje obejmowały następujące obszary:

- Problem zdrowotny i interwencja wnioskowana
- Wnioski z dowodów naukowych
  - Analiza efektywności klinicznej
  - Bezpieczeństwo



- Analiza ekonomiczna
- Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej
- Odnalezione rekomendacje kliniczne/finansowe
- Podsumowanie

Pełna treść Analizy Weryfikacyjnej jest w posiadaniu Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTM.

### **5.3 Przedstawienie stanowiska eksperckiego – Magdalena Ulińska**

Wysiękowa postać zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD) występuje u ok. 15% pacjentów z AMD. WHO i wszystkie lokalne organizacje zdrowia wprowadzają kryteria tzw. „praktycznej ślepoty”, gdzie osoba chora nie może samodzielnie egzystować. Graniczna wartość wzroku dla praktycznej ślepoty to 0,1, czyli najwyższa linia na standardowych tablicach. W Polsce brak badań dotyczących częstości występowania AMD, a przeprowadzane w innych krajach prezentują bardzo różny poziom. Można przyjąć, że częstość występowania AMD w Polsce wynosi 18-25 % u osób po 80 roku życia. Leczenie AMD historycznie opierało się na sterydach, obecnie stosuje się terapię fotodynamiczną, lecz tylko do powierzchniowych zmian oraz farmakoterapia inhibitorami VEGF, czyli ranibizumabem, bewacizumabem i pegaptanibem, przy czym bewacizumab nie jest zarejestrowany w leczeniu AMD. Pegaptanib wpływa na spowolnienie pogorszenia ostrości wzroku, która spada o ok. 10%, a jego skuteczność jest porównywalna do terapii fotodynamicznej. Polepszenie ostrości wzroku odnotowano w jednym z badań u ok. 6% chorych, brak pogorszenia o więcej jak 3 litery uzyskuje się u ok. 30% pacjentów. W przypadku ranibizumabu w porównaniu do terapii pozorowanej u ponad 90% chorych odnotowano brak utraty ostrości widzenia o więcej niż 3 linie, a także poprawę u ok. 70% chorych o co najmniej 1 literę, a także u ok. 25-34% o więcej niż 15 liter. Terapia ranibizumabem jest obecnie jedyną terapią poprawiającą ostrość widzenia. Zaznaczyć należy, że bewacizumab jest produkowany przez tego samego producenta co ranibizumab, co wydaje się być uzasadnieniem braku rejestracji tego pierwszego w leczeniu AMD; jest też to główny powód braku jego stosowania w tym wskazaniu.

### **5.4 Prezentacja stanowiska członka Rady – Rafał Zyśk**

Pegaptanib jest pegylovanym nukleotydem podawanym w postaci doszkliskowych iniekcji co 6 tygodni. Analiza skuteczności klinicznej pegaptanibu w porównaniu do terapii pozorowanej wykazała korzystny wpływ leczenia pegaptanibem jedynie u pacjentów, u których stwierdzono pogorszenie ostrości wzroku o mniej niż 15 liter. Analiza bezpieczeństwa wnioskodawcy nie wykazała istotnie statystycznych różnic w szansie wystąpienia zgonu, czy rezygnacji z udziału w badaniach ogółem, jednakże pegaptanib wykazuje liczne, czasami poważne, oczne działania niepożądane, a ponadto wykazano układowe reakcje nadwrażliwości. Według Prescrire brakuje odpowiednich badań klinicznych porównujących z terapią fotodynamiczną z werteporfiną, bądź standardową fotokoagulacją. W opublikowanych wynikach badań nie dokonano oceny porównania dwóch ww. rodzajów leczenia. Holenderska Pharma –Selecta stwierdza, że „pegaptanib nie jest kuracją leczniczą, lecz w większości przypadków opóźnia proces utraty widzenia”; natomiast kanadyjska Notes on Emerging Health Technologies „pegaptanib jest podawany w iniekcjach doszkliskowych co 6 tygodni. Powoduje to zwiększone ryzyko ocznych działań niepożądanych”. Skuteczność pegaptanibu była niepewna w drugim roku jego stosowania; procent pacjentów z redukcją ostrości widzenia mniej niż 15 liter po 2 latach leczenia pegaptanibem w dawce 0,3 mg oraz w grupie

kontrolnej (terapia pozorowana) wyniosła odpowiednio 51-56% w pierwszym badaniu (brak istotnej różnicy) oraz 61-34% w drugim badaniu ( $p=0.002$ ).

Koszty dodatkowego roku życia w pełnym zdrowiu przy zastosowaniu Macugenu wynoszą:

- przy zastąpieniu terapii fotodynamicznej ok. 150 tys. zł,
- przy zastąpieniu terapii standardowej ok. 180 tys. zł,
- przy zastąpieniu placebo ok. 82,5 tys. zł.

Zależnie od udziału Macugenu w rynku (5-25 %) dodatkowe koszty płatnika publicznego wyniosą w pierwszym roku terapii ok. 18 – 65 mln. zł oraz ok. 30 – 125 mln. zł w drugim. Przy 100% udziale w rynku terapia Macugenem zwiększa koszty płatnika publicznego o blisko 200 mln. zł w pierwszym roku jej stosowania (przy czym wydaje się być to wartość zaniżona, ponieważ przy 25% udziale w rynku koszt wynosi 65 mln zł., a przy 100% 200 mln. zł, zamiast 260 mln. zł). Jednakże populacja wskazana przez wnioskodawcę wydaje się być zaniżona, co sugeruje zniżenie powyższych oszacowań.

Podsumowując, mimo hipotetycznego sposobu działania, leczenie pegaptanibem jest zbyt rozczarowujące, by usprawiedliwić ryzyko, które za sobą pociąga.

## 5.5 Dyskusja i ustalenia

Rada przegłosowała następujący wniosek:

- Rada Konsultacyjna rekomenduje Ministrowi Zdrowia niefinansowanie pegaptanibu sodu w leczeniu neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD).
- Wynik głosowania: 4 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie.

## 6. Przygotowanie rekomendacji w sprawie finansowania alglukozydazy alfa (Myozyme®) w leczeniu choroby Pompego

### 6.1 Omówienie potencjalnych konfliktów interesów

Michał Myśliwiec zgłosił potencjalny konflikt interesów związany z prowadzeniem warsztatów i opracowywaniem publikacji dla firmy Genzyme. Rada wyłączyła Michała Myśliwicę z głosowania w sprawie alglukozydazy alfa.

### 6.2 : Przedstawienie wyników analizy weryfikacyjnej – Dagmara Barłóg

Prezentacje obejmowały następujące obszary:

- Problem zdrowotny i interwencja wnioskowana
- Wnioski z dowodów naukowych
  - Analiza efektywności klinicznej
  - Bezpieczeństwo
  - Analiza ekonomiczna
  - Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej
- Odnalezione rekomendacje kliniczne/finansowe
- Podsumowanie

Pełna treść Analizy Weryfikacyjnej jest w posiadaniu Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTM.

### **6.3 Prezentacja stanowiska członka Rady – Rafał Nizankowski**

Wnioskodawca nie udowodnił, że poprawa stanu zdrowia u pacjentów z chorobą Pompe'go w innej postaci niż postać niemowlęca. Uzyskane efekty zdrowotne, przy braku istotności statystycznej, w postaci wydłużenia o 30 metrów (10%) dystansu przebytego w teście 6-cio minutowego marszu, w zestawieniu z niezwykle wysokimi kosztami terapii, nie uzasadniają finansowania ze środków publicznych alglukozydazy alfa.

### **6.4 Dyskusja i ustalenia**

Rada przegłosowała następujące wnioski:

- Rada Konsultacyjna rekomenduje Ministrowi Zdrowia finansowanie ze środków publicznych stosowania alglukozydazy alfa w niemowlęcej (do 1 roku życia) postaci choroby Pompego, z potwierdzoną kardiomiopatią.
- Wynik głosowania: 4 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie.
- Należy utworzyć rejestr leczonych alglukozydazą alfa pacjentów z chorobą Pompego.
- Wynik głosowania: 4 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie.

## **7. Sprawy różne**

### **7.1 Zatwierdzenie treści rekomendacji w sprawie finansowania dotyczącej finansowania atomoksetyny (Strattera®) w leczeniu ADHD u dzieci i młodzieży**

Rada przyjęła w drodze głosowania treść uchwały nr 11/04/2008. Wynik głosowania: 4 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie.

### **7.2 Zatwierdzenie treści rekomendacji w sprawie finansowaniaesomeprazolu (Nexium®) w leczeniu choroby refluksowej przełyku, choroby wrzodowej współistniejącej z zakażeniem Helicobacter pylori, w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym oraz u pacjentów, u których konieczne jest stosowanie długotrwałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi**

Rada przyjęła w drodze głosowania treść uchwały nr 15/05/2008. Wynik głosowania: 4 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie.

### **7.3 Zatwierdzenie treści rekomendacji w sprawie finansowania amlodypiny/walsartanu (Exforge®) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego**

Rada przyjęła w drodze głosowania treść uchwały nr 16/05/2008. Wynik głosowania: 4 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie.

### **7.4 Akceptacja protokołu 05/2008 z posiedzenia Rady Konsultacyjnej w dniu 11 kwietnia 2008r.**

Rada przyjęła w drodze głosowania protokół 05/2008 z posiedzenia Rady Konsultacyjnej w dniu 11 kwietnia 2008r.

## **8. Zakończenie posiedzenia**

Rafał Nizankowski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 18.05.