



BP.401.61.2024.PP

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 11/2025
w dniu 17 marca 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Maciej Karaszewski otworzył posiedzenie o godzinie 10:37.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Artur Bachta
2. Małgorzata Bała
3. Andrzej Dąbrowski
4. Roman Junik
5. Maciej Karaszewski
6. Elżbieta Lanc
7. Marcin Lipowski
8. Anna Socha-Banasiak
9. Aleksandra Zasada

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii nt. umieszczenia leków zawierających substancje czynne: anastrozol, dazatinib, deferazyroks, defibrotyd, eksemestan, erybulina, etopozyd (w postaci doustnej), letrozol, nab-paklitaksel, ramucyrumab, regorafenib, topotekan (w postaci doustnej), tretynoina, winblastyna, winflunina, wymagających stosowania dłużej niż 30 dni, rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego, dla których nie złożono wniosku o objęcie refundacją i upłynęła wyłączność rynkową, na liście o której mowa w art. 30a ustawy o refundacji leków.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Briumvi (ublituximabum) w ramach programu lekowego B.29. „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży w wieku 12-15 lat na terenie gminy Miasto Józefów na lata 2025-2026”.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców Gminy Brzeg na lata 2025-2028”.

6. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży w powiecie piaseczyńskim na lata 2025-2027”.
7. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności kontynuacji refundacji we wskazaniach pozarejestacyjnych dla produktów leczniczych zawierających połączenie substancji czynnych sulfamethoxazol + trimethoprim we wskazaniu: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka.
8. Przygotowanie opinii w sprawie zasadności kontynuacji refundacji we wskazaniach pozarejestacyjnych dla produktów leczniczych zawierających połączenie substancji czynnych netupitant + palonosetron we wskazaniu: wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracyklin i cyklofosfamid – profilaktyka.
9. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła porządek obrad.

Ad 2. Analitik Agencji omówił zasady tworzenia wykazu, o którym mowa w art. 30a ust. 1. ustawy o refundacji dot. leków we wskazaniach onkologicznych.

We wstępnej dyskusji udział wzięli Małgorzata Bała i Maciej Karaszewski, a projekt opinii Rady przedstawiła Małgorzata Bała.

Wobec braku innych głosów w dyskusji, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analitik Agencji zaprezentował dane dot. wniosku refundacyjnego dla leku Briumvi (ublituximabum).

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Marcin Lipowski, Andrzej Dąbrowski i Małgorzata Bała.

Projekt stanowiska przedstawił Andrzej Dąbrowski, a w doprecyzowaniu jego treści uczestniczyli: Małgorzata Bała, Maciej Karaszewski, Andrzej Dąbrowski, Marcin Lipowski i Aleksandra Zasada.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analitik Agencji streścił raport dot. programu polityki zdrowotnej gm. Józefów w zakresie profilaktyki depresji, a projekt opinii Rady przedstawiła Anna Socha-Banasiak.

W wyniku dyskusji, w której udział wzięli: Anna Socha-Banasiak, Małgorzata Bała i Maciej Karaszewski, doprecyzowano treść uchwały, a następnie prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Analitik Agencji omówił projekt programu polityki zdrowotnej gm. Brzeg w zakresie rehabilitacji leczniczej, a projekt opinii Rady przedstawiła Elżbieta Lanc.

W dyskusji Rady udział wzięli: Aleksandra Zasada, Elżbieta Lanc i Maciej Karaszewski.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Analitik Agencji przedstawił główne informacje odnoszące się do programu polityki zdrowotnej pow. piaseczyńskiego w zakresie profilaktyki nadwagi i otyłości, a projekt opinii Rady przedstawiła Aleksandra Zasada.

W doprecyzowaniu treści opinii udział wzięli: Maciej Karaszewski, Małgorzata Bała i Aleksandra Zasada.

Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Projekt opinii dla leków zawierających połączenie substancji czynnych sulfamethoxazol + trimethoprim przedstawił Artur Bachta.

Wobec braku głosów w dyskusji, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 6 do protokołu).

Ad 8. Projekt opinii dla leków zawierających połączenie substancji czynnych netupitant + palonosetron przedstawił Roman Junik.

Wobec braku głosów w dyskusji, prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 7 do protokołu).

Ad 9. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:05.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 43/2024 z dnia 17 marca 2025 roku
w sprawie kwalifikacji technologii lekowych na listę,
o której mowa w art. 30a ust. 1 ustawy o refundacji,
przygotowywanej przez Ministra Zdrowia

Rada Przejrzystości przedstawia ocenę zasadności zakwalifikowania technologii lekowych z wykazu dotyczącego leków we wskazaniach onkologicznych, wymagających stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego, w stosunku do których wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w danych wskazaniach oraz upłynęła wyłączność rynkowa z dnia 27 lutego 2025 r. na listę, o której mowa w art. 30a ust. 1 ustawy o refundacji przygotowywanej przez Ministra Zdrowia.

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Proponowana kategoria refundacji
1.	Anastrozol	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach tj. w leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego.	Lek dostępny w aptece na receptę
2.	Dazatinib	Leczenie dzieci i młodzieży do lat 18 z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej (ang. Philadelphia chromosome-positive chronic myelogenous leukaemia in chronic phase, Ph+ CML CP) lub Ph+ CML CP w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
3.	Dazatinib	Leczenie dzieci i młodzieży do lat 18 z nowo rozpoznaną Ph+ ALL (ostra białaczka limfoblastyczna) w skojarzeniu z chemioterapią.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
4.	Deferazyroks	Leczenie przewlekłego obciążenia żelazem spowodowanego transfuzjami krwi, gdy leczenie deferoksaminą jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie, w następujących grupach pacjentów:	Lek stosowany w ramach Programu Lekowego

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Proponowana kategoria refundacji
		– u dzieci z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi (≥ 7 ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) w wieku od 2 do 5 lat, – u dorosłych, dzieci i młodzieży z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku nieczęstych transfuzji krwi (< 7 ml/kg mc. na miesiąc koncentratu krwinek czerwonych) w wieku 2 lat i starszych; – u dorosłych, dzieci i młodzieży z innymi rodzajami niedokrwistości w wieku 2 lat i starszych.	
5.	Defibrotyd	Leczenie u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 1 miesiąca ciężkiej postaci zarostowej choroby żył (ang. Veno-occlusive disease, VOD) wątroby, nazywanej także zespołem niewydolności zatokowej wątroby (ang. Sinusoidal obstruction syndrome, SOS) i występującej po przeszczepieniu macierzystych, komórek krwiotwórczych (ang. Haematopoietic stem-cell transplantation, HSCT) w przebiegu chorób nowotworowych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
6.	Eksemestan	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach tj. leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet w okresie naturalnego lub wywołanego leczeniem stanu po menopauzie, u których choroba uległa postępowi po zastosowaniu terapii antyestrogenowej.	Lek dostępny w aptece na receptę
7.	Erybulina	Leczenie dorosłych pacjentów z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z progresją choroby po zastosowaniu co najmniej jednego cyklu chemioterapii w leczeniu zaawansowanej postaci choroby, po uprzednim stosowaniu substancji z grupy antracyklin oraz taksanów w terapii adjuwantowej lub w leczeniu przerzutowej choroby nowotworowej, chyba że u pacjentów wystąpiły przeciwwskazania.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
8.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie nienabłonkowego raka jajnika u dorosłych oraz leczenie opornego na związki platyny nabłonkowego raka jajnika u dorosłych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
9.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie nawracającego lub opornego na terapię raka jądra u dorosłych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
10.	Etopozyd (w postaci doustnej)	Leczenie drobnokomórkowego raka płuc u dorosłych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Proponowana kategoria refundacji
11.	<i>Etopozyd (w postaci doustnej)</i>	<i>Leczenie dorosłych chorych na chłoniaka Hodgkina.</i>	<i>Lek stosowany w ramach chemioterapii</i>
12.	<i>Etopozyd (w postaci doustnej)</i>	<i>Leczenie dorosłych chorych na chłoniaki nieziarnicze.</i>	<i>Lek stosowany w ramach chemioterapii</i>
13.	<i>Etopozyd (w postaci doustnej)</i>	<i>Leczenie nawracającej lub odpornej na terapię ostrej białaczki szpikowej u dorosłych.</i>	<i>Lek stosowany w ramach chemioterapii</i>
14.	<i>Letrozol</i>	<i>We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach tj. w leczeniu zaawansowanego raka piersi u kobiet po menopauzie, występującej fizjologicznie lub wywołanej sztucznie, u których wystąpił nawrót lub progresja procesu nowotworowego, a które uprzednio były leczone lekami o działaniu antyestrogenowym.</i>	<i>Lek dostępny w aptece na receptę</i>
15.	<i>Nab-paklitaksel</i>	<i>Leczenie w monoterapii przerzutowego raka piersi u dorosłych pacjentów, u których leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej okazało się nieskuteczne, i u których nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami.</i>	<i>Lek stosowany w ramach Programu Lekowego</i>
16.	<i>Nab-paklitaksel</i>	<i>Leczenie w skojarzeniu z karboplatiną pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii.</i>	<i>Lek stosowany w ramach Programu Lekowego</i>
17.	<i>Ramucyrumab</i>	<i>Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub nieresekcyjnym rakiem wątrobowokomórkowym w 2. linii leczenia, po uprzednim leczeniu sorafenibem, u których stężenie alfa fetoproteiny (AFP) w surowicy wynosi ≥ 400 ng/ml.</i>	<i>Lek stosowany w ramach Programu Lekowego</i>
18.	<i>Regorafenib</i>	<i>Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na raka wątrobowokomórkowego w II linii leczenia po wcześniejszym stosowaniu sorafenibu.</i>	<i>Lek stosowany w ramach Programu Lekowego</i>
19.	<i>Regorafenib</i>	<i>Leczenie w monoterapii dorosłych chorych na przerzutowego raka jelita grubego, u których wyczerpano możliwości leczenia dostępnymi lekami (chemioterapia z fluouropirymidynami i oksaliplatyną oraz irynotekanem, leki antyangiogenne i anty-EGFR).</i>	<i>Lek stosowany w ramach Programu Lekowego</i>
20.	<i>Topotekan (w postaci doustnej)</i>	<i>Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z nawrotowym rakiem drobnokomórkowym płuca, u których ponowne leczenie z użyciem chemioterapii pierwszego rzutu uznano za nieodpowiednie.</i>	<i>Lek stosowany w ramach chemioterapii</i>
21.	<i>Tretynoina</i>	<i>Leczenie tretynoiną w połączeniu z arsenu trójtlenkiem lub chemioterapią pacjentów z nowo rozpoznaną, nawrotową lub oporną</i>	<i>Lek stosowany w ramach chemioterapii</i>

Lp.	Substancja czynna	Wskazanie	Proponowana kategoria refundacji
		<i>na chemioterapię ostrą białaczkę promielocytową.</i>	
22.	Winblastyna	Leczenie chorych na chłoniaka Hodgkina.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
23.	Winblastyna	Leczenie chorych na chłoniaki nieziarnicze.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
24.	Winblastyna	Chemioterapia neoadjuwantowa w nowotworach urotelialnych.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
25.	Winblastyna	Leczenie raka pęcherza moczowego – pierwsza linia leczenia systemowego.	Lek stosowany w ramach chemioterapii
26.	Winflunina	Leczenie w monoterapii dorosłych pacjentów z zaawansowanym lub z przerzutami rakiem przejściowokomórkowym pęcherza moczowego po niepowodzeniu wcześniejszej terapii pochodnymi platyny oraz immunoterapii i ewentualnie enfortumabu wedotyny.	Lek stosowany w ramach chemioterapii

Uzasadnienie

Dokonując oceny zasadności zakwalifikowania przez AOTMiT technologii lekowych do wykazu dotyczącego leków we wskazaniach onkologicznych, wymagających stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego, w stosunku do których wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w danych wskazaniach oraz upłynęła wyłączność rynkowa, do ujęcia na liście leków, o których mowa w art. 30a ust. 1 ustawy o refundacji przygotowywanej przez Ministra Zdrowia, dotyczącej leków we wskazaniach onkologicznych, Rada Przejrzystości uwzględniła siłę interwencji (w oparciu o siłę zaleceń i poziom dowodów), niezaspokojoną potrzebę zdrowotną (na podstawie dostępności innych substancji czynnych refundowanych w danym wskazaniu o tożsamym celu terapeutycznym i lub na podstawie wskazania przez eksperta klinicznego) oraz wpływ na budżet płatnika. Rada wzięta pod uwagę, że technologie ujęte w ww. wykazie zostały zakwalifikowane w oparciu o przeprowadzoną ocenę oczekiwanych efektów zdrowotnych, gdzie kierowano się m.in.:

- priorytetami zdrowotnymi,
- niezaspokojoną potrzebą zdrowotną,
- siłą interwencji,
- jakością danych naukowych,
- wielkością populacji docelowej,
- wpływem na budżet płatnika.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 30a ust. 5 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), w związku z art. 31n ust. 5 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.) oraz w związku ze zleceniem przygotowania opinii w zakresie zasadności umieszczenia poszczególnych produktów z wykazu z dnia 27 lutego 2025 r. dotyczącego leków we wskazaniach onkologicznych, wymagających stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i rekomendowanych w wytycznych postępowania klinicznego, w stosunku do których wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w danych wskazaniach oraz upłynęła wyłączność rynkowa, na liście leków, o której mowa w art. 30a ust. 1 ustawy o refundacji przygotowywanej przez Ministra Zdrowia, z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.76.2024 „Wykaz leków onkologicznych na podstawie art. 30a ustawy o refundacji” z dnia 27 lutego 2025 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 33/2025 z dnia 17 marca 2025 roku
w sprawie oceny leku Briumvi (ublituksymab) w ramach programu
lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10:
G35)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Briumvi (ublituksymab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg/6 ml, 1 fiolka, kod GTIN: 08436027472384, w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)” i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem stworzenia wspólnej grupy limitowej dla ofatumumabu, okrelizumabu, ublituksymabu.

Rada Przejrzystości zgłasza następującą uwagę do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka:

- Instrument dzielenia ryzyka powinien tak działać, żeby koszt terapii ublituksymabem nie był wyższy niż koszt terapii najtańszym komparatorem z grupy Anty-CD20, z uwzględnieniem pełnego zapisu instrumentu podziału ryzyka.*

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Ocena i objęcie refundacją leku Briumvi (ublituksymab) w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)”.

Ublituksymab jest chimerycznym przeciwciałem monoklonalnym, skierowanym selektywnie przeciwko komórkom z ekspresją antygenu CD20. Wiązanie ublituksymabu do CD20 indukuje lisę limfocytów B CD20+, głównie poprzez cytotoksyczność komórkową zależną od przeciwciał (ang. antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity) i w mniejszym stopniu poprzez cytotoksyczność zależną od dopełniacza (ang. complement-dependent cytotoxicity).

Problem zdrowotny

Stwardnienie rozsiane (ang. multiple sclerosis, MS, łac. sclerosis multiplex, SM) jest przewlekłą, zapalno-demielinizacyjną chorobą o podłożu immunologicznym. Odznacza się wieloogniskowym i rozszanym w czasie powstawaniem zmian

w ośrodkowym układzie nerwowym, które prowadzą do utraty aksonów. Na świecie szacuje się populację chorych na stwardnienie rozsiane na 2,3 miliona. Dwa razy częściej chorują kobiety niż mężczyźni. Ryzyko zachorowalności zwiększa się wraz z odległością od równika, co tłumaczone jest ekspozycją na promienie słoneczne – redukcją syntezy witaminy D. Liczba osób dotkniętych MS w Polsce wynosi około 45 tysięcy, co stanowi 110-115 zachorowań na 100 000 mieszkańców. Co roku odnotowuje się ok. 2 000 nowych zachorowań. Szacuje się, że postać rzutowo-remisyjna (RRMS) występuje u około 80% chorych. Najczęściej chorują osoby w wieku 20-40 lat. W naturalnym przebiegu RRMS objawy ulegające nasileniu lub występujące de novo w trakcie rzutu mogą ustąpić całkowicie lub częściowo, z pozostawieniem ubytku neurologicznego. Ze względu na dużą zmienność przebiegu choroby, rokowanie jest trudne do określenia. Wiadomo jednak, iż najlepsze jest u chorych, u których początkowe objawy były przemijające i mało nasilone, z długimi okresami remisji. Niekorzystne rokowania występują przy postaciach pierwotnie i wtórnie postępujących. MS skraca długość życia średnio o 6-7 lat. Śmierć może nastąpić w wyniku powikłań chorobowych związanych z objawami neurologicznymi i unieruchomieniem.

Dowody naukowe

Ublituksymab jest stosunkowo nowym lekiem w terapii chorych na stwardnienie rozsiane, mającym zbliżony mechanizm działania do stosowanych już w Polsce – ofatumumabu i okrelizumabu. Dostępne wyniki badań klinicznych sugerują, że ublituksymab jest skuteczny w leczeniu chorych na stwardnienie rozsiane. Profil bezpieczeństwa ublituksymabu jest podobny do ofatumumabu i okrelizumabu. Dowody na jego skuteczność pochodzą głównie z badań porównujących ten lek z innymi, najczęściej teryflunomidem, który ma wartość SUCRA (w zakresie rocznego wskaźnika rzutów choroby) rzędu 30%. Brakuje badań porównujących bezpośrednio efekty leczenia ublituksymabu do efektów ofatumumabu (SUCRA 90%) i okrelizumabu (SUCRA 81%).

Problem ekonomiczny

W przypadku wprowadzenia finansowania leku Briumvi we wnioskowanym wskazaniu, wydatki płatnika publicznego znacznie wzrosną (). Koszty stosowania Briumvi przewyższają koszty stosowania ofatumumabu, a w analizie ekonomicznej w wariancie z RSS, stosowanie ublituksymabu w miejsce ofatumumabu, jest .

Główne argumenty decyzji

- Ofatumumab, okrelizumab i ublituksymab to przeciwciała monoklonalne o zbliżonym mechanizmie działania, które selektywnie są skierowane przeciwko limfocytom B z ekspresją antygenu CD20. Pierwsze dwa leki są już refundowane w ramach programu lekowego B.29.

- *Włączenie ublituksymabu do programu lekowego B.29 poszerzy możliwości terapeutyczne.*
- *Dowody naukowe nie wskazują na przewagę nad ofatumumabem i okrelizumabem. W związku z powyższym koszt stosowania ublituksymabu nie może być wyższy niż ofatumumabu.*

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. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.1.78.2024 „Wniosek o objęcie refundacją Leku Briumvi (ublituksymab) w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)”; data ukończenia: 6 marca 2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.) 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 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2024.0.930 z późn. zm.) i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2024.0.930 z późn. zm.).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.)



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 44/2025 z dnia 17 marca 2025 roku
o projekcie programu „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych dla dzieci
i młodzieży w wieku 12-15 lat na terenie gminy Miasto Józefów
na lata 2025-2026”**

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży w wieku 12-15 lat na terenie gminy Miasto Józefów na lata 2025-2026”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ zaplanowany do realizacji przez Miasto Józefów, zakładający przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, szkoleń on-line dla wychowawców, pedagogów i psychologów szkolnych, działań z zakresu edukacji zdrowotnej, badań przesiewowych w kierunku zaburzeń depresyjnych oraz terapii zaburzeń nastroju. Program ma być realizowany w latach 2025-2026. Planowane koszty całkowite zostały oszacowane na 150 000 zł. Program ma być finansowany z budżetu Gminy Miasta Józefów. Oceniany projekt PPZ odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim są zaburzenia depresyjne występujące w populacji dzieci i młodzieży.

Podobny PPZ z zakresu profilaktyki zaburzeń depresyjnych wśród dzieci i młodzieży przygotowany przez Miasto Józefów był opiniowany przez Agencję w maju 2024 r. i otrzymał opinię warunkowo pozytywną. Projekt PPZ nie został zrealizowany (ze względu na trudności z pozyskaniem realizatora).

Interwencje przewidziane w ramach PPZ są zasadniczo zgodne z wytycznymi. Zaplanowane badania przesiewowe wśród dzieci urodzonych w 2010 r., czyli będących w trakcie trwania programu w wieku 14-15 lat, znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych (USPSTF 2022, NICE 2019). Zaproponowany przez wnioskodawcę kwestionariusz wykorzystywany w ramach badań przesiewowych: CDI 2 (ang. Children Depression Inventory 2) znajduje odzwierciedlenie w aktualnych rekomendacjach (MZ 2019). Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

W PPZ nie uwzględniono jednak wszystkich uwag Prezesa Agencji (dotyczących lokalnej sytuacji epidemiologicznej oraz mierników efektywności). Projekt zawiera pewne rozbieżności w zakresie liczebności populacji, która zostanie poddana badaniom przesiewowym w ramach programu. Ponadto

nie oszacowano liczebności populacji rodziców/opiekunów prawnych, którzy mają stanowić populację docelową działań edukacyjnych. Projekt zawiera nieścisłości dotyczące realizacji badań przesiewowych – opisano je w dwóch miejscach projektu (jako osobną interwencję i w opisie sesji terapeutycznych w ramach wizyty początkowej). Nie załączono wzorów pre- i post- testów. Etapy realizacji PPZ opisano w sposób ogólny, dotyczy w głównej mierze działań przygotowawczych, a nie samej realizacji programu.

Główne argumenty decyzji

- *Brak uwzględnienia wszystkich uwag Prezesa Agencji odnoszących się do poprzedniego projektu.*
- *Brak dokładnego opisu etapów realizacji programu oraz załączenia pre- i post-testów.*
- *Konieczne doszacowanie liczebności populacji objętej badaniami przesiewowymi oraz edukacyjnymi.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.5.2025 „Profilaktyka zaburzeń depresyjnych dla dzieci i młodzieży w wieku 12-15 lat na terenie gminy Miasto Józefów na lata 2025-2026” realizowany przez: Miasto Józefów; data ukończenia: marzec 2025 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy zdrowotne z zakresu zdrowia psychicznego – wspólne podstawy oceny”; luty 2015 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 45/2025 z dnia 17 marca 2025 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie
rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Brzeg na lata 2025-2028”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Brzeg na lata 2025-2028”, pod warunkiem uwzględnienia uwag Rady.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Brzeg będzie realizowany w latach 2025-2028.

Celem głównym będzie zmniejszenie dolegliwości bólowych o co najmniej minimalną klinicznie różnicę (14 mm) na skali VAS u co najmniej 30% uczestników programu, dotkniętych problemem urazów, chorób obwodowego układu nerwowego, poprzez kompleksowe działania rehabilitacyjne prowadzone na terenie gminy.

Populację stanowią pełnoletni mieszkańcy gminy z rozpoznaniem choroby przewlekłej lub zapalnej układu ruchu, urazu lub choroby obwodowego układu nerwowego, posiadający skierowanie od lekarza POZ lub lekarza specjalisty (około 25 osób rocznie), co stanowi 6% populacji docelowej.

Interwencja obejmuje:

- wizytę fizjoterapeutyczną,
- indywidualny plan rehabilitacyjny,
- działania edukacyjne.

Budżet programu:

Koszty całkowite – 120 000 zł (30 000 zł rocznie, w tym 1 160 zł na osobę).

Źródła finansowania: Gmina Brzeg (ewentualnie dofinansowanie ze środków NFZ).

Eksperti kliniczni są zgodni, że istnieje zasadność finansowania PPZ z zakresu rehabilitacji osób z niepełnosprawnością i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży. Jako optymalny czas realizacji wskazują okres od 6 tygodni do 2 lata do 5 lat.

Dowody kliniczne wskazują na skuteczność interwencji rehabilitacyjnej oraz edukacji. Wnioskodawca w sposób szczegółowy przedstawił problem zdrowotny. Odnosił się do sytuacji epidemiologicznej oraz podkreślił, że działania projektu wpisują się w założenia dokumentów strategicznych województwa opolskiego.

Cel szczegółowy projektu dotyczy utrzymania wysokiego poziomu wiedzy (m.in. 60% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenia o co najmniej 10% poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wtórnej urazów, chorób obwodowego układu nerwowego oraz chorób układu ruchu u co najmniej 30% osób z populacji docelowej w latach 2025-2028.

Wnioskodawca przedstawił uzasadnienie dla wartości docelowych celu głównego i celu szczegółowego. Zaplanował 2 mierniki efektywności. Przedstawił kryteria włączenia do programu. Zaplanowane interwencje znajdują odzwierciedlenie w wytycznych towarzystw naukowych.

W zakresie oceny jakości świadczeń, wnioskodawca zaplanował analizę wniosków ankiety satysfakcji uczestników PPZ. Ewaluacja programu przeprowadzona zostanie z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności.

Uwagi Rady

- pytania w teście dotyczącym poziomu wiedzy nie odzwierciedlają w pełni zakresu tematycznego zaplanowanych działań edukacyjnych,*
- w odniesieniu do przedstawionego przez wnioskodawcę uzasadnienia podanych wartości docelowych nie przedstawiono doświadczeń innych JST oraz rekomendacji eksperta.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.6.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej mieszkańców gminy Brzeg na lata 2025-2028” realizowany przez: Gminę Brzeg; data ukończenia: marze 2025 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z marca 2024 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 46/2025 z dnia 17 marca 2025 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży w powiecie piaseczyńskim na lata 2025-2027”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży w powiecie piaseczyńskim na lata 2025-2027”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Powiat Piaseczyński, zakładający: działania informacyjno-edukacyjne, działania szkoleniowe dla kadry pedagogicznej, edukację zdrowotną rodziców, edukację zdrowotną dzieci i nastolatków oraz działania w zakresie profilaktyki wtórnej otyłości. Populację docelową w ramach działań informacyjno-edukacyjnych stanowią będą dzieci i młodzież w wieku szkolnym, uczęszczające do szkół podstawowych oraz ponadpodstawowych w powiecie piaseczyńskim oraz ich rodzice. W zakresie działań szkoleniowych będą to nauczyciele wychowawcy klas III szkół podstawowych oraz klas II szkół ponadpodstawowych. W ramach działań edukacyjnych, skierowanych do dzieci i młodzieży, program obejmować będzie wszystkie dzieci uczęszczające do szkół podstawowych oraz ponadpodstawowych na terenie powiatu piaseczyńskiego. Dodatkowo, w ramach działań dotyczących wtórnej profilaktyki otyłości (konsultacje dietetyczne, konsultacje psychologiczne/psychodietetyczne, konsultacje z zakresu aktywności ruchowej z fizjoterapeutą lub specjalistą aktywności ruchowej), program będzie skierowany do dzieci w wieku 9 lat oraz nastolatków w wieku 16 lat, którzy mają zdiagnozowaną otyłość. Koszt całkowity programu oszacowano na kwotę 285 000 zł. Program finansowany będzie z budżetu Powiatu Piaseczyńskiego.

W projekcie przedstawiono szczegółowe informacje z zakresu nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży, odnosząc się m.in. do definicji otyłości, jej etiologii, czynników ryzyka oraz problemów zdrowotnych mogących być jej konsekwencją. Wnioskodawca zauważył, że w wyniku pandemii COVID-19 należy spodziewać się nasilenia problemu otyłości w tej grupie wiekowej. Zgodnie z przedstawionymi informacjami, czynniki takie jak przejście na naukę zdalną,

brak zajęć wychowania fizycznego oraz izolacja dzieci w domach mają długofalowy wpływ na zdrowie fizyczne i psychiczne uczniów, sprzyjając rozwojowi nadwagi i otyłości. W odniesieniu do oceny otyłości w tej grupie wiekowej, wnioskodawca podkreślił, że powinna ona uwzględniać specyfikę wieku rozwojowego, wiek kalendarzowy, różnice płciowe, a także przebieg wzrastania, dojrzewania oraz rozmieszczenie tkanki tłuszczowej.

Wnioskodawca przedstawił światowe, europejskie, ogólnopolskie oraz regionalne dane dot. występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci. Wskazał, że według danych samorządu województwa mazowieckiego, łącznie 19,8% uczniów na terenie Mazowsza zmagają się z nadwagą lub otyłością, przy czym w szkołach podstawowych nadwaga dotyczy 10,4% uczniów, a otyłość 9,4%. W szkołach ponadpodstawowych te wartości wynoszą odpowiednio 12,5% i 7,3%. Podkreślił również, że badania profilaktyczne przeprowadzone w Powiecie Piaseczyńskim w 2022 roku wykazały, że 23% uczniów miało nadwagę, a 8,6% otyłość. Odniósł się również do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026.

Głównym celem projektu programu jest „obniżenie wartości wskaźnika BMI o co najmniej 3 centyle wśród co najmniej 20% uczestników PPZ zmagających się z otyłością”. Jest on sformułowany prawidłowo i znajduje odzwierciedlenie w obowiązujących rekomendacjach.

Wnioskodawca wskazał również 2 cele szczegółowe: (1) „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) z zakresu czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki nadwagi i otyłości, wśród co najmniej 80% kadry szkolnej uczestniczącej w działaniach szkoleniowych” oraz (2) „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) z zakresu czynników ryzyka, przebiegu oraz profilaktyki nadwagi i otyłości, wśród co najmniej 70% uczestników działań edukacyjnych realizowanych podczas pierwszej konsultacji dietetycznych”. Cele szczegółowe nr 1 i 2 wydają się możliwe do osiągnięcia w ramach zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych.

W projekcie programu zaproponowano 3 mierniki efektywności: miernik nr 1 odnosi się do celu głównego, miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1, a miernik nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 2.

Oprócz działań edukacyjnych w ramach programu zaplanowano: 7 konsultacji dietetycznych, 3 konsultacje psychologiczne/psychodietetyczne oraz 2 konsultacje z zakresu aktywności ruchowej, które będą prowadzone przez fizjoterapeutę lub specjalistę aktywności ruchowej. Pierwsze konsultacje: dietetyczna, psychologiczna/psychodietetyczna oraz z zakresu aktywności ruchowej odbędą się niezwłocznie po przyjęciu dziecka do programu i każda z nich potrwa 60 minut, a kolejne spotkania będą miały czas trwania 45 minut.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji w zakresie: oceny zgłaszalności do PPZ i oceny jakości świadczeń udzielanych w programie.

Główny argument decyzji:

Interwencje opisane w programie nie obejmują zalecanych przez USPSTF i inne organizacje 26h kontaktowych. Całkowity czas trwania proponowanych w projekcie konsultacji to około 10 godzin.

Uwagi:

- *W uzasadnieniu wartości docelowych celu głównego i celów szczegółowych nie opisano doświadczeń z realizacji innych programów polityki zdrowotnej w Warszawie, ani też nie przytoczono wniosków z dialogu podjętego z przedstawicielami potencjalnych realizatorów, na które powołuje się Wnioskodawca;*
- *Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów zostały opisane w sposób zdawkowy.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.7.2025 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nadwagi i otyłości wśród dzieci i młodzieży w powiecie piaseczyńskim na lata 2025-2027” realizowany przez: Powiat Piaseczyński; data ukończenia marzec 2025 oraz Raportu nr OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r. oraz Materiału uzupełniającego do Raportu nr OT.434.7.2024 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży” ze stycznia 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 47/2025 z dnia 17 marca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu pozarejestracyjnym: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka.

Uzasadnienie

*Substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprim mają ugruntowaną pozycję kliniczną i stosowane są od lat w profilaktyce zakażeń u pacjentów po przeszczepie szpiku, zwłaszcza profilaktyce toksoplazmozy oraz zakażeń *Pneumocystis jiroveci*. Potwierdzają to wytyczne wielu lekarskich towarzystw naukowych, w tym rekomendacje Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów z 2021 r.*

W opinii Rady Przejrzystości nr 104/2019 z dnia 15 kwietnia 2019 roku, Rada uznała refundację ww. substancji czynnych za zasadną w przedmiotowym wskazaniu. Od tego czasu pojawił się jeden przegląd systematyczny porównujący sulfamethoxazolum + trimethoprim z antybiotykiem fluorochinolonowym w profilaktyce przeciwbakteryjnej u pacjentów w trakcie chemioterapii i po przeszczepach komórek macierzystych, gdzie nie wykazano statystycznych różnic w efektach klinicznych pomiędzy tymi terapiami.

Biorąc pod uwagę powyższe Rada uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne sulfamethoxazolum + trimethoprimum we wskazaniu pozarejestracyjnym: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.2.2025 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.10.2019) „Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum we wskazaniu pozarejestrowanym: zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka”; data ukończenia 11 marca 2025 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 48/2025 z dnia 17 marca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne netupitant + palonosetron w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracyklin i cyklofosfamidu – profilaktyka

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne netupitant + palonosetron we wskazaniach pozarejestacyjnych: wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracyklin i cyklofosfamidu – profilaktyka.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Skojarzone leczenie antracykliną i cyklofosfamidem (AC) jest stosowane w wielu schematach leczenia przeciwnowotworowego. Najdotkliwszym skutkiem ubocznym tego leczenia są wymioty uniemożliwiające czasem dokończenie leczenia, skądinąd ratującego życie. Lek, którym jest połączenie netupitantu z palonosetronem działa na receptory – są to antagoniści receptora 5- hydroksytryptaminy-3 i receptora neurokininy 1, stosowany jest w celu zapobiegania ostrym nudnościom i wymiotom po chemioterapii opartej na AC, o wysokim potencjale emetogennym. Technologia ta uzyskała uprzednio pozytywne opinie Rady OT.4321.1.2018 i OT.4321.3.2020 w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej netupitant + palonosetron we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tzn. wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antracykliny i cyklofosfamidu.

Dowody naukowe

Niniejsze stanowisko stanowi aktualizację danych uwzględnionych poprzednio. Istnieje jedno badanie RCT oceniające skuteczność i bezpieczeństwo netupitantu

i palonosetronu u chorych skierowanych na chemioterapię z użyciem antracykliny i cyklofosfamidu. Wyniki badania przedstawiono w dwóch publikacjach Aapro: w 2014 r. oceniano skuteczność i bezpieczeństwo leku po pierwszym cyklu chemioterapii, a w 2016 r. po czterech cyklach. W obu przypadkach połączenie netupitantu i palonosetronu wykazało wyższość nad samym palonosetronem w zakresie odpowiedzi całkowitej w fazach opóźnionej i przedłużonej. Bezpieczeństwo było podobne.

Znaleziono również 8 późniejszych publikacji na w/w temat, były to jednak dowody naukowe niższej jakości niż użyte w opracowaniu, na podstawie którego została wydana opinia Rady Przejrzystości, w związku z tym ich nie uwzględniono. Wytyczne Multinational Association for Supportive Care in Cancer (MASCC) i European Society of Medical Oncology (ESMO) z 2023 r., a także wytyczne National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2024) i Spanish Society of Medical Oncology (SEOM 2022) zalecają w celu zapobieżenia ostrym nudnościom i wymiotom po chemioterapii złożonej z antracykliny i cyklofosfamidu, wykazującej wysoki potencjał emetogeny, zastosowanie schematu zawierającego m.in. netupitant + palonosetron.

Główne argumenty decyzji

- *Udokumentowana skuteczność kliniczna.*
- *Wytyczne towarzystw naukowych.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.3.2025 (Aneks do opracowania nr: OT.4321.3.2020) „Netupitant + Palonosetron we wskazaniu pozarejestacyjnym opisanym w załączniku chemioterapii C.0.16.b. - wczesne lub opóźnione wymioty u osób dorosłych związane z silnie emetogenną chemioterapią z zastosowaniem antybiotyku z grupy antracyklin i cyklofosfamidu – profilaktyka”; data ukończenia 13 marca 2025 r.