

AOTMiT: Stanowiska Rady Przejrzystości w sprawie 4 refundacji

Źródło: AOTMiT

Na posiedzeniu 27 września Rada Przejrzystości uchwaliła stanowiska:

Stanowisko nr 113/2021 w sprawie oceny leku Cablivi (caplacizumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie epizodu nabytej zakrzepowej plamicy małopłytkowej (ICD-10 M31.1)”.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją ww. produktu leczniczego.

Stanowisko nr 114/2021 w sprawie oceny leku Ruconest (conestatum alfa) we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

Ruconest (conestatum alfa), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 2100 j.m., fiol. proszku + 1 fiol. rozp. + zestaw do podawania, EAN 08718309680077, we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji. Lek powinien być wydawany bezpłatnie, w aptece na receptę.

Lek powinien należeć do wspólnej grupy limitowej, wraz z innymi produktami stosowanymi w leczeniu wrodzonego obrzęku naczynioruchowego (ludzki inhibitor C1-esterazy (Berinert) oraz syntetyczny inhibitor receptora bradykininy (Firazyr).

Rada zwraca uwagę na konieczność obniżenia ceny leku.

Również prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Ruconest (konestat alfa) we wskazaniu leczenie ostrych napadów obrzęku naczynioruchowego u osób dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 2 lat i starszych) z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (HAE) wywołanym niedoborem inhibitora esterazy C1 w ramach nowej grupy limitowej i wydawania w aptecę z odpłatnością w wysokości ryczałtu, pod warunkiem obniżenia urzędowej ceny zbytu np. do poziomu odpowiadającego urzędowej cenie zbytu w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r. i po ewentualnym zawężeniu wskazania do tego, które w przytoczonym obwieszczeniu dotyczy produktu leczniczego Ruconest, tj. „Przerwanie ostrego, zagrażającego życiu ataku dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego, obejmującego gardło, krtani lub jamę brzuszną”.

Stanowisko nr 115/2021 w sprawie oceny środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Alfamino HMO we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u pacjentów w wieku rozwojowym w przypadku ciężkiej postaci alergii na białka pokarmowe lub braku ustąpienia objawów po zastosowaniu silnych hydrolizatów białek mleka krowiego, alergii wielopokarmowej lub w stanach wymagających zastosowania diety elementarnej.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Alfamino HMO, proszek, puszka 400 g, kod GTIN: 7613287234636, we

wskazaniu: postępowanie dietetyczne u pacjentów w wieku rozwojowym w przypadku ciężkiej postaci alergii na białka pokarmowe lub braku ustąpienia objawów po zastosowaniu silnych hydrolizatów białek mleka krowiego, alergii wielopokarmowej lub w stanach wymagających zastosowania diety elementarnej, jako środka dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Również prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Alfamino HMO we wskazaniu: postępowanie dietetyczne u pacjentów w wieku rozwojowym w przypadku ciężkiej postaci alergii na białka pokarmowe lub braku ustąpienia objawów po zastosowaniu silnych hydrolizatów białek mleka krowiego, alergii wielopokarmowej lub w stanach wymagających zastosowania diety elementarnej, jako środka dostępnego w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową pod warunkiem pogłębienia zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka w taki sposób, aby cena efektywna nie była wyższa od najniższej ceny efektywnej środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych w zbliżonych wskazaniach.

Stanowisko nr 116/2021 w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Raxone (idebenon) we wskazaniu: pierwotny deficyt koenzymu Q (ICD-10: E88.8).

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku „Raxone (idebenon), tabletki 150 mg” we wskazaniu: pierwotny deficyt koenzymu Q (ICD-10: E88.8), sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego.

Więcej: [TU](#)

Źródło: AOTMiT