



Opinia Rady Przejrzystości

nr 263/2014 z dnia 15 września 2014 r.

w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną acidum folicum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości podtrzymuje opinię nt. finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż objęte w Charakterystykach Produktów Leczniczych zawierających substancję czynną (acidum folicum) wyrażoną w opinii nr 377/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. u pacjentów z łuszczycą leczonych metotreksatem.

Uzasadnienie

Radzie nie są znane nowe dane nt. przedmiotowej technologii medycznej, względem uprzednio wydanej opinii, co uzasadnia jej podtrzymanie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo MZ-PLA-4610-30/BRB/14 z dnia 05.09.2014, dotyczyło przygotowania, na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122 poz. 696 z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 roku, Nr 164 poz. 1027, z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 roku, Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w zakresie produktów leczniczych zawierających substancję czynną acidum folicum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Acidum folicum	Acidum Folicum Richter, tabl. 5 mg, 30 tabl., 5909990109210	łuszczycza - u pacjentów leczonych metotreksatem
	Acidum Folicum Richter, tabl. 15 mg, 30 tabl., 5909990109319	

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski



Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.) w związku z art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego raport Nr: AOTM-OT-434-41/2013 „Kwas foliowy we wskazaniach: łuszczyca leczona metotreksatem, u chorych przyjmujących metotreksat w schorzeniach reumatycznych – zgodnie z zaleceniami EULAR i polskimi” Warszawa, grudzień 2013 r.