



Opinia Rady Przejrzystości
nr 266/2014 z dnia 15 września 2014 r.
w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych
zawierających substancję czynną chloroquinum w zakresie wskazań
do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych
niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada uznaje za zasadne dalsze finansowanie ze środków publicznych produktów leczniczych zawierających substancję czynną chloroquinum w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego we wskazaniu: porfiria skórna późna.

Uzasadnienie

Dostępne doniesienia naukowe i wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że produkty lecznicze zawierające substancję czynną chloroquinum są stosowane standardowym leczeniu objawów porfirii skórnej późnej.

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 chloroquinum we wskazaniach zgodnych z poniższą tabelą.

Subst. czynna	Nazwa, postać, zawartość, opakowania, kod EAN	Wskazania pozarejestrycyjne objęte refundacją, których dotyczy niniejsza opinia
Chloroquinum	Arechin, tabl. 250 mg, 30 tabl., 5909990061914	porfiria skórna późna

.....
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. Opinia Rady Przejrzystości nr 390/2013 z dnia 30 grudnia 2013 r. w sprawie zasadności finansowania produktów leczniczych zawierających substancję czynną: chloroquinum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz materiały analityczne wykorzystane przy wydawaniu tej opinii