

**Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 42/2012 z dnia 16 lipca 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania  
produktu leczniczego Trobalt (retigabina) (EAN 5909990852598)  
we wskazaniu: padaczka o początku ogniskowym z wtórnym  
uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w  
wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas  
refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był  
nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia)**

*Rada uważa za zasadne finansowanie produktu leczniczego Trobalt (retigabina) (EAN 5909990852598) we wskazaniu: padaczka o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia), z odpłatnością ryczałtową, z oddzielną grupą limitową dla tego leku. Wnioskodawca nie zaproponował programu lekowego, ani instrumentu podziału ryzyka.*

**Uzasadnienie**

*Rada uważa za zasadne stosowanie leku Trobalt, gdyż u części chorych pozwala na całkowitą remisję choroby.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Trobalt (retigabinum) we wskazaniu: terapia wspomagająca leczenie napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako

**[REDAKCE]** w ramach odrębnej grupy limitowej następujących dawek i opakowań:

- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 50 mg 21 tab.; EAN 5909990852222
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 50 mg 84 tab.; EAN 5909990852239
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 100 mg 84 tab., EAN 5909990852598
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 200 mg 84 tab., EAN 5909990852628
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 300 mg 84 tab.; EAN 5909990852642
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 400 mg 84 tab.; EAN 5909990852666
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 50 mg 21 tab. + 100 mg 42 tab.; EAN 5909990852680.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 100 mg 84 tab.; EAN 5909990852598.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-10/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Trobalt (retigabina) we wskazaniu: padaczka o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia)”, lipiec 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 16.07.2012 r.