



**Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 54/2012 z dnia 22 sierpnia 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Neupro (rotygotyna) (EAN 5909990587667)
we wskazaniu: leczenie pacjentów z zaawansowaną chorobą
Parkinsona, u których występują powikłania motoryczne i/lub
dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy**

Rada uważa za niezasadne finansowanie produktu leczniczego Neupro (rotygotyna) (EAN 5909990587667) we wskazaniu: leczenie pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których występują powikłania motoryczne i/lub dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy.

Uzasadnienie

Roptygotyna ma podobną skuteczność jak ropinirol, jest jednak znacznie droższa.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Neupro (rotygotyna) we wskazaniu: „lek stosowany u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których występują powikłania motoryczne i/lub dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy”. Wniosek dotyczy zamieszczenia w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym za odpłatnością ryczałtową w ramach odrębnej grupy limitowej następujących dawek i opakowań:

- 4mg/24 h, 7 plastrów, EAN: 5909990587636,
- 4mg/24 h, 28 plastrów, EAN: 5909990587643,
- 6mg/24 h, 7 plastrów, EAN: 5909990587667,
- 6mg/24 h, 28 plastrów, EAN: 5909990587674,
- 8mg/24 h, 7 plastrów, EAN: 5909990587711,
- 8mg/24 h, 28 plastrów, EAN: 5909990587728.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Neupro (rotygotyna) 6mg/24h, 7 plastrów, EAN: 5909990587667.

Produkt leczniczy Neupro jest po raz kolejny przedmiotem oceny AOTM. W marcu 2009 r. Rada Konsultacyjna rekomendowała niefinansowanie ze środków publicznych Neupro w leczeniu zespołu i choroby Parkinsona, w ramach wykazu leków refundowanych z powodu niższej skuteczności niż inny, refundowany antagonistą dopaminy – ropinirol, przy wyższym koszcie jednostkowym leku oraz mało wiarygodnej analizie ekonomicznej.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 52/2012.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 52/2012.



Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 52/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 52/2012.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 52/2012.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 52/2012.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 52/2012.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 52/2012.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 52/2012.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 52/2012.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 52/2012.

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

.....
[Redacted signature area]

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-4350-14/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Neupro (rotygotyna) we wskazaniu: u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których występują powikłania motoryczne i/lub dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy”, sierpień 2012 r.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 22.08.2012 r.