



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 118/2012 z dnia 12 listopada 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam Teva (lewetiracetam)(EAN 5909990879076) we wskazaniu „Monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką”.

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne finansowanie ze środków publicznych leku Levetiracetam Teva (lewetiracetam)(EAN 5909990879076) we wskazaniu „Monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką”.

Uzasadnienie

Brak jest danych wskazujących na istnienie ważnych klinicznie grup pacjentów, u których lek ten byłby szczególnie skuteczny lub byłby jedynym możliwym do stosowania. Jednocześnie koszty leczenia lewetiracetamem są wyższe od terapii obecnie stosowanych przy porównywalnych wynikach.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Levetiracetam Teva we wskazaniu: monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę, za odpłatnością ryczałtową we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach grupy istniejącej grupy limitowej (166.1 Leki przeciwpadaczkowe do stosowania doustnego - lewetiracetam - stałe postacie farmaceutyczne), następujących dawek i opakowań:

- Levetiracetam Teva (levetiracetamum); tabl. powl.; 250 mg; 100 szt.; kod EAN: 5909990879106
- Levetiracetam Teva (levetiracetamum); tabl. powl.; 250 mg; 50 szt.; kod EAN: 5909990879076
- Levetiracetam Teva (levetiracetamum); tabl. powl.; 500 mg; 100 szt.; kod EAN: 5909990879199
- Levetiracetam Teva (levetiracetamum); tabl. powl.; 500 mg; 50 szt.; kod EAN: 5909990879168
- Levetiracetam Teva (levetiracetamum); tabl. powl.; 750 mg; 50 szt.; kod EAN: 5909990879250
- Levetiracetam Teva (levetiracetamum); tabl. powl.; 750 mg; 100 szt.; kod EAN: 5909990879281
- Levetiracetam Teva (levetiracetamum); tabl. powl.; 1000 mg; 100 szt.; kod EAN: 5909990879373
- Levetiracetam Teva (levetiracetamum); tabl. powl.; 1000 mg; 50 szt.;



kod EAN: 5909990879342

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Levetiracetam Teva (levetiracetamum); tabl. powł.; 250 mg; 50 szt.; kod EAN: 5909990879076.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 117/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 117/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 117/2012

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 117/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 117/2012

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 117/2012

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 117/2012

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 117/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 117/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 117/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 117/2012

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

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

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 DS-4350-1/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Levetiracetam Teva (levetiracetamum, Teva we wskazaniu: monoterapia w leczeniu napadów częściowych lub częściowych wtórnie uogólnionych u pacjentów w wieku od 16 lat z nowo rozpoznaną padaczką”, 2 listopada 2012 r.

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

1. Przedstawiono stanowisko eksperckie na posiedzeniu w dniu 12.11.2012 r.