



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 121/2012 z dnia 12 listopada 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Levetiracetam Teva (lewetiracetam)(EAN 5909990879250) 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 5909990879250) 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.; 750 mg; 50 szt.; kod EAN: 5909990879250.

**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]  
[Redacted]

**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.