



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 171/2013 z dnia 19 sierpnia 2013 r.

w sprawie oceny leku Xeplion, kod EAN 5909990861187,
we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej
jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie,
spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy
odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Xeplion, we wskazaniu u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem, w ramach odrębnej grupy limitowej. Zdaniem Rady lek ten powinien być bezpłatny dla pacjenta.

Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Palmitynian paliperydonu (Xeplion) nie ustępuje skutecznością rysperydonowi o przedłużonym działaniu (LAI), który należy podawać co dwa tygodnie, i ma podobne ryzyko działań niepożądanych. Przewagą Xeplionu jest stosowanie raz na miesiąc, co ułatwia podawanie go pacjentom z problemami w stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych i zmniejsza liczbę iniekcji. Zaproponowany instrument podziału ryzyka jest nieakceptowalny, gdyż nie jest możliwe jego rozliczenie w ramach istniejącego systemu rozliczeń NFZ.

Rada uważa, że koszty finansowania produktu Xeplion, po uwzględnieniu nowego instrumentu podziału ryzyka, powinny być zbliżone do innych, dostępnych leków przeciwpsychotycznych nowej generacji w postaci o przedłużonym działaniu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem oceny jest zlecenie Ministra Zdrowia dotyczące przygotowanie analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa AOTM na zasadzie art. 35 ust.1 ustawy o refundacji w przedmiocie objęcia refundacją produktu leczniczego Xeplion (palmitynian paliperydonu):

- 50 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861170,
- 75 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861187,
- 100 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861194,
- 150 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861200,

we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub zaostrzeniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy

odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem. Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej (zgodnie z wnioskiem i art. 6 ustawy o refundacji) – lek dostępny w aptece na receptę. Deklarowany poziom odpłatności: bezpłatnie.

Niniejsze stanowisko dotyczy: Xeplion 75 mg, 1 ampułko-strzykawka, kod EAN: 5909990861187.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 170/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 170/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 170/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 170/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 170/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 170/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku 170/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 170/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 170/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 170/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 170/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 170/2013.

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-5/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku Xeplion (palmitynian paliperydonu) we wskazaniu: u dorosłych pacjentów ze schizofrenią, po co najmniej jednym nawrocie lub

zaostreniu choroby w wywiadzie, spowodowanym udokumentowanym brakiem współpracy, którzy odpowiadają na leczenie rysperydonem lub paliperydonem, sierpień 2013 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 19 sierpnia 2013r.