



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 303/2014 z dnia 27 października 2014 r.
w sprawie oceny Memabix (memantyna) (EAN: 5909991098643)
we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera
o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Memabix (memantyna), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 10 mg, 56 szt., EAN: 5909991098643 we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, jako lek dostępny w aptece na receptę, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z 30% odpłatnością. Rada zwraca uwagę na konieczność zabezpieczenia pełnej dostępności leku przy jego refundacji.

Ponadto, w związku z dużymi obciążeniami dla płatnika publicznego w przypadku zaakceptowania finansowania memantyny, warunkiem finansowania leku jest wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego przed wzrostem wydatków w postaci instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Memantyna należy do leków stosowanych w standardowym leczeniu choroby Alzheimera o umiarkowanym i ciężkim nasileniu. Według dostępnego piśmiennictwa, w tym badań klinicznych wysokiej jakości, stosowanie memantyny przynosi korzyść w porównaniu z placebo między innymi pod względem: funkcji poznawczych, poprawy sprawności w wykonywaniu czynności dnia codziennego oraz poprawy w zakresie zaburzeń zachowania .

Memantyna jest rekomendowana przez zdecydowaną większość towarzystw naukowych jako podstawowy lek w leczeniu choroby Alzheimera (EFNS 2010; NICE 2011; AAFP 2011). Polscy eksperci kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie także rekomendują objęcie memantyny refundacją.

Należy podkreślić, że wnioskowana postać leku będzie szczególnie przydatna u pacjentów z zaburzeniami połykania a także w przypadku pacjentów w zaawansowanych stadiach choroby utrudniających stosowanie leku w postaci standardowych tabletek.

Według analizy ekonomicznej stosowanie memantyny jest efektywne kosztowo, jednakże w związku z faktem iż prognozowane obciążenia budżetowe w przypadku zaakceptowania finansowania memantyny są wysokie, Rada



sugeruje wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego przed nadmiernie wysokimi kosztami dla płatnika publicznego.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-29/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Memabix (memantyna) tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.