



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 304/2014 z dnia 27 października 2014 r.  
w sprawie oceny Memabix (memantyna) (EAN: 5909991101275)  
we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera  
o umiarkowanym lub dużym nasileniu

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Memabix (memantyna) 10 mg/ml, roztwór doustny, 1 butelka po 100 ml, EAN: 5909991101275 we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub dużym 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-4350-31/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Memabix (memantyna) roztwór doustny we wskazaniu: leczenie pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub dużym nasileniu”, Data ukończenia: 16.10.2014 r.