



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 360/2014 z dnia 15 grudnia 2014 r.
w sprawie oceny leku APO-go PEN (EAN: 5909991000233)
we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach
na dzień wydania decyzji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego APO-go PEN, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml, 5 wstrzykiwaczy po 3 ml, kod EAN: 5909991000233, we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych u pacjentów z chorobą Parkinsona, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparkinsonowych, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z odpłatnością ryczałtową.

Rada uważa jednocześnie, że niezbędne jest zastosowanie korzystniejszego instrumentu podziału ryzyka lub innego mechanizmu, mającego na celu uzyskanie efektywności kosztowej wnioskowanej technologii.

Rada proponuje by lek, zarówno w formie wstrzyknięć podskórnych, jak również wlewu podskórnego, był dostępny w ramach programu lekowego.

Uzasadnienie

Skuteczność leku udowodniono w badaniach randomizowanych z grupą kontrolną oraz obserwacyjnych. Jest on często stosowaną opcją terapeutyczną u pacjentów z chorobą Parkinsona, u których utrzymują się ograniczające sprawność chorych fluktuacje ruchowe (zjawiska „on-off”) pomimo indywidualnie dobranego leczenia lewodopą (z działającym obwodowo inhibitorem dekarboksylazy) i (lub) innymi agonistami dopaminy. Podawanie apomorfiny w postaci iniekcji lub wlewów podskórnych nie wiąże się ze znaczącymi działaniami niepożądanymi wobec korzyści klinicznych wynikających z jej stosowania, ale konieczność ewentualnego podania środków przeciwwymiotnych oraz możliwość bieżącej obserwacji pacjenta, może uzasadniać stosowanie wnioskowanej technologii w ramach programu lekowego.

Oceniana technologia jest rekomendowana przez ekspertów i towarzystwa naukowe.

Rada zwraca uwagę, że w różnego typu wnioskach dotyczących ocenianej technologii, liczebności grup pacjentów, u których mogą być postawione wskazania do stosowania tej technologii, różnią się między sobą nawet



kilkunastokrotnie. Powoduje to różnice w przewidywanych globalnych kosztach wnioskowanej technologii, z punktu widzenia analizy ich wpływu na budżet.

.....
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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-39/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Targretin (beksaroten) we wskazaniu: w ramach programu lekowego „Wniosek o objęcie refundacją leku APO-go PEN (apomorfina) we wskazaniu: leczenie fluktuacji ruchowych u pacjentów z chorobą Parkinsona, które nie są dostatecznie kontrolowane przez stosowanie doustnych leków przeciwparknsonowych”, Data ukończenia: 04.12.2014 r.