



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 43/2012 z dnia 16 lipca 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
produktu leczniczego Trobalt (retigabina) (EAN 5909990852628)
we wskazaniu: padaczka o początku ogniskowym z wtórnym
uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w
wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas
refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był
nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia)

Rada uważa za zasadne finansowanie produktu leczniczego Trobalt (retigabina) (EAN 5909990852628) we wskazaniu: padaczka o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia), z odpłatnością ryczałtową, z oddzielną grupą limitową dla tego leku. Wnioskodawca nie zaproponował programu lekowego, ani instrumentu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Rada uważa za zasadne stosowanie leku Trobalt, gdyż u części chorych pozwala na całkowitą remisję choroby.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Trobalt (retigabinum) we wskazaniu: terapia wspomagająca leczenie napadów padaczkowych o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia). Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako

[REDAKTED] w ramach odrębnej grupy limitowej następujących dawek i opakowań:

- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 50 mg 21 tab.; EAN 5909990852222
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 50 mg 84 tab.; EAN 5909990852239
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 100 mg 84 tab., EAN 5909990852598
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 200 mg 84 tab., EAN 5909990852628
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 300 mg 84 tab.; EAN 5909990852642
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 400 mg 84 tab.; EAN 5909990852666
- Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 50 mg 21 tab. + 100 mg 42 tab.; EAN 5909990852680.



Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Trobalt (retigabinum); tabletki powlekane; 200 mg 84 tab.; EAN 5909990852628.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 39/2012.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 39/2012.

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 AOTM-OT-4350-10/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Trobalt (retigabina) we wskazaniu: padaczka o początku ogniskowym z wtórnym uogólnieniem lub bez wtórnego uogólnienia u osób dorosłych w wieku 18 lat i więcej, u których co najmniej jeden dotychczas refundowany lek stosowany w padaczce lekoopornej był nieskuteczny lub nietolerowany (III linia leczenia)”, lipiec 2012 r.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 16.07.2012 r.