



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 56/2012 z dnia 22 sierpnia 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania  
produktu leczniczego Neupro (rotygotyna) (EAN 5909990587711)  
we wskazaniu: leczenie pacjentów z zaawansowaną chorobą  
Parkinsona, u których występują powikłania motoryczne i/lub  
dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy

*Rada uważa za niezasadne finansowanie produktu leczniczego Neupro (rotygotyna) (EAN 5909990587711) we wskazaniu: leczenie pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których występują powikłania motoryczne i/lub dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy.*

**Uzasadnienie**

*Roitygotyna ma podobną skuteczność jak ropinirol, jest jednak znacznie droższa.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Neupro (rotygotyna) we wskazaniu: „lek stosowany u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których występują powikłania motoryczne i/lub dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy”. Wniosek dotyczy zamieszczenia w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym za odpłatnością ryczałtową w ramach odrębnej grupy limitowej następujących dawek i opakowań:

- 4mg/24 h, 7 plastrów, EAN: 5909990587636,
- 4mg/24 h, 28 plastrów, EAN: 5909990587643,
- 6mg/24 h, 7 plastrów, EAN: 5909990587667,
- 6mg/24 h, 28 plastrów, EAN: 5909990587674,
- 8mg/24 h, 7 plastrów, EAN: 5909990587711,
- 8mg/24 h, 28 plastrów, EAN: 5909990587728.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Neupro (rotygotyna) 8mg/24h, 7 plastrów, EAN: 5909990587711.

Produkt leczniczy Neupro jest po raz kolejny przedmiotem oceny AOTM. W marcu 2009 r. Rada Konsultacyjna rekomendowała niefinansowanie ze środków publicznych Neupro w leczeniu zespołu i choroby Parkinsona, w ramach wykazu leków refundowanych z powodu niższej skuteczności niż inny, refundowany antagonistą dopaminy – ropinirol, przy wyższym koszcie jednostkowym leku oraz mało wiarygodnej analizie ekonomicznej.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**



Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 52/2012.

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-4350-14/2012, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Neupro (rotygotyna) we wskazaniu: u pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, u których występują powikłania motoryczne i/lub dyskinezy związane ze stosowaniem lewodopy”, sierpień 2012 r.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 22.08.2012 r.