



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 116/2012 z dnia 12 listopada

w sprawie zasadności finansowania leku Procoralan (EAN 5909990340477) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej, u pacjentów z rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane.

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych produktu leczniczego Procoralan (iwabradyna) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej, u pacjentów z rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane lub nie jest tolerowane.

- Sugerowany [REDACTED] w ramach nowej grupy limitowej obejmującej jedynie dany produkt.
- Rada nie akceptuje [REDACTED] ponieważ generuje niewspółmiernie duże koszty dla płatnika publicznego

Uzasadnienie

Zastosowanie iwabradyny w populacji chorych określonej wskazaniem jest interwencją skuteczną, co wykazano w randomizowanym badaniu klinicznym o wysokiej jakości (badanie SHIFT), oraz [REDACTED]

[REDACTED]. Znaczące wydatki płatnika publicznego w związku z finansowaniem wnioskowanej technologii są uzasadnione z uwagi na epidemię niewydolności serca w Polsce.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Procoralan (iwabradyna) we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej, u pacjentów z rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym



z betaadrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane. Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę, za odpłatnością ryczałtową we wskazaniu określonym stanem klinicznym w ramach nowej grupy limitowej, zawierającej jedynie produkty Procoralan, następujących dawek i opakowań:

- Procoralan (iwabradyna), 5 mg, tabletki powlekane, 56 tabl. kod EAN 5909990340439
- Procoralan (iwabradyna), 7.5 mg, tabletki powlekane, 56 tabl. kod EAN 5909990340477

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Procoralan (iwabradyna), 7.5 mg, tabletki powlekane, 56 tabl. kod EAN 5909990340477.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 115/2012

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 115/2012

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 115/2012

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 115/2012

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 115/2012

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 115/2012

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 115/2012

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 115/2012

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 115/2012

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 115/2012

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 115/2012

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....

[Redacted signature]

[Redacted signature]

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 nr AOTM-OT-4350-15/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leków 1 – Procoralan, iwabradyna, tabletki powlekane, 5 mg, 56 tabl. kod EAN 5909990340439, 2 – Procoralan, iwabradyna, tabletki powlekane, 7.5 mg, 56 tabl. kod EAN 5909990340477 we wskazaniu: przewlekła niewydolność serca II do IV stopnia według klasyfikacji NYHA, z zaburzeniami czynności skurczowej, u pacjentów z rytmem zatokowym, u których częstość akcji serca wynosi ≥ 75 uderzeń na minutę, w skojarzeniu z leczeniem standardowym, w tym z beta-adrenolitykiem lub gdy leczenie beta-adrenolitykiem jest przeciwwskazane albo nie jest tolerowane”, Warszawa, 2 listopada 2012 r.