



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 297/2014 z dnia 6 października 2014 r.
w sprawie zasadności wydawania zgody na refundację produktu
lecniczego Parkopan (Trihexyphenidyl)

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgody na refundację produktu leczniczego Parkopan (Trihexyphenidyl) tabletki á 5 mg we wskazaniach:

- *niedowład czterokończynowy utrwalony w przebiegu dziecięcego porażenia mózgowego*
- *choroba Parkinsona.*

Uzasadnienie

W aktualnym stanie prawnym i faktycznym pacjenci z zaawansowaną chorobą Parkinsona mają zapewniony dostęp do leczenia z wykorzystaniem nowych technologii medycznych w ramach aktualnie obowiązującego obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W ramach JPG w leczeniu choroby Parkinsona w Polsce refundowane jest również wszczepienie stymulatora nerwu błędnego. Nie odnaleziono informacji o produktach zawierających substancję czynną triheksyfenidyl poza datą pierwszego pojawienia się substancji na rynku 05/06/1956. Zdaniem eksperta lek ten jest obecnie już historyczny, nie wymaga refundowania, można go zastąpić dostępnym biperidenem (Akineton).

Drugie wskazanie dziecięce porażenie mózgowie nie jest jednostką chorobową, ale zespołem objawów, powstałych na skutek uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego. Wnioskowane wskazanie zgodnie z zebranymi materiałami, wykracza poza wskazania zarejestrowane dla Parkopanu. Podczas wyszukiwania na stronach agencji HTA oraz organizacji działających w ochronie zdrowia nie odnaleziono informacji dotyczących rekomendacji z zakresu finansowania ze środków publicznych trihexyfenidylu ani też nie znaleziono tej grupy leków ze wskazaniem możliwości stosowania u dzieci z porażeniem mózgowym.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Rafał Suwiński



Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn .zm.), w związku z art. 39 ust. 3 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 raportu ws. zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego nr AOTM-BP-431-1/2013 „Parkopan (Trihexyphenidyl) tabletki á 5 mg we wskazaniach: niedowład czterokończynowy utrwalony w przebiegu dziecięcego porażenia mózgowego, choroba Parkinsona”, Data ukończenia: 3.10.2014.