



**Stanowisko Rady Przejrzystości**

**nr 206/2013 z dnia 30 września 2013 r.**

**w sprawie oceny leku Padoften (tramadol+paracetamol) (EAN: 5909990806287) we wskazaniach: nowotwory złośliwe, objawowe leczenie bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu**

*Rada uważa za nieuzasadnione wydawanie zgody na refundowanie leku Padoften (tramadol+paracetamol) (EAN: 5909990806287) we wskazaniach: nowotwory złośliwe, objawowe leczenie bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu.*

**Uzasadnienie**

*Brak jest w pełni przekonujących wyników badań wskazujących na wyraźną przewagę korzyści wynikających z łącznego działania preparatów wchodzących w skład Paldotenu, w porównaniu z oddzielnym ich stosowaniem w omawianym wskazaniu. Lek nie jest refundowany niemal we wszystkich krajach UE.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Padoften (Tramadoli hydrochloridum + paracetamolum), tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg, 60 szt., EAN: 5909990806294,
- Padoften (Tramadoli hydrochloridum + paracetamolum), tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg, 30 szt., EAN: 5909990806287.

we wskazaniach: nowotwory złośliwe oraz objawowe leczenie bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu.

Kategoria dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń we wskazaniu: objawowe leczenie bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu (poziom odpłatności 30%); lek dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym we wskazaniu: nowotwory złośliwe (poziom odpłatności: bezpłatny).

Podmiot odpowiedzialny wnioskuje [REDACTED].

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Padoften (Tramadoli hydrochloridum + paracetamolum), tabletki powlekane, 37,5 mg + 325 mg, 30 szt., EAN: 5909990806287.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku 205/2013.



**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku 205/2013.

**Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku 205/2013.

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

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasiński

**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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-15/2013, Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Padolten® (tramadol / paracetamol) w leczeniu bólu umiarkowanego do silnego, wrzesień 2013.

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

1. Nie dotyczy.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.).