



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 241/2013 z dnia 18 listopada 2013 r.
w sprawie oceny leku Eucreas (wildagliptyna + metforminy
chlorowodorek) (EAN: 5909990082735) we wskazaniu
leczenie cukrzycy typu 2

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Eucreas (wildagliptyna + metforminy chlorowodorek) we wskazaniu leczenie cukrzycy typu 2

[Redacted]

W związku [Redacted]
produktu leczniczego Eucreas,

Rada uznaje [Redacted]

Uzasadnienie

Eucreas jest preparatem złożonym zawierającym metforminę i wildagliptynę w dawkach stosowanych standardowo w praktyce klinicznej. Metformina jest podstawowym lekiem stosowanym w cukrzycy typu 2, podczas gdy wildagliptyna jest innowacyjnym inhibitorem enzymu DPP-4 działającym hipoglikemizująco poprzez wpływ na układ inkretynowy. Proponowane wskazania do stosowania leku Eucreas mieszczą się w charakterystyce produktu leczniczego i są zgodne z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, zgodnie z którymi podawane doustnie leki inkretynowe są w cukrzycy 2 typu zalecanym składnikiem terapii doustnej skojarzonej, która może być etapem pośrednim pomiędzy doustną monoterapią a prostą insulinoterapią.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Eucreas (wildagliptyna + metforminy chlorowodorek) we wskazaniu: – leczenie cukrzycy typu 2:

[Redacted]



Wniosek dotyczy zamieszczenia w Wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jako leków dostępnych w aptece na receptę, [REDAKTOWANE] we wskazaniu określonym stanem klinicznym, w ramach [REDAKTOWANE] następujących dawek i opakowań:

- Eucreas (wildagliptyna + metforminy chlorowodorek) 50mg + 850mg 60 tb, kod EAN: 5909990082698;
- Eucreas (wildagliptyna + metforminy chlorowodorek) 50mg + 1000mg 60 tb, kod EAN: 5909990082735

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Eucreas (wildagliptyna + metforminy chlorowodorek) 50mg + 850mg 60 tb, kod EAN: 5909990082735.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 240/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku nr 240/2013.

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

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-4350-21/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Eucreas (wildagliptyna + metforminy chlorowodorek) w leczeniu chorych na cukrzycę typu 2, listopad 2013 r.

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 Novartis Poland Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Novartis Poland Sp. z 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: Novartis Poland Sp. z o.o.