



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 186/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

w sprawie oceny leku Pradaxa (eteksylan dabigatranu)  
(kod EAN: 5909990887460) we wskazaniach: prewencja udarów i  
zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym  
migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3  
lub więcej punktów w skali CHADS<sub>2</sub>

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pradaxa (eteksylan dabigatranu), 60 kapsułek, 150 mg, EAN: 5909990887460, we wskazaniach: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS<sub>2</sub>, w ramach [redacted], pod warunkiem obniżenia kosztów terapii i zawężenia populacji objętej refundacją, np. do pacjentów powyżej 75 roku życia, którzy przebyli udar mózgu. [redacted]. [redacted].*

#### Uzasadnienie

*Dowody naukowe wysokiej jakości potwierdzają skuteczność dabigatranu we wnioskowanym wskazaniu, dowodząc jego porównywalności z warfaryną. Jednocześnie jednak, w wartościach bezwzględnych przewaga dabigatranu nad warfaryną nie przekracza zwykle 1 punktu procentowego. Refundacja leku we wnioskowanym wskazaniu wiązałaby się z bardzo dużym obciążeniem dla budżetu, w scenariuszu maksymalnym sięgającym ponad [redacted]. Skutkowałoby to ograniczeniem możliwości finansowania innych istotnych technologii.*



*Dodatkowo, wyniki analizy wrażliwości wskazują na niepewność dotyczącą opłacalności kosztowej – z kwotą, w wariancie pesymistycznym, sięgającą [REDAKCYJNE] /QALY z perspektywy płatnika publicznego. Dlatego Rada Przejrzystości uważa za konieczne znaczące obniżenie ceny leku i ograniczenie populacji objętej refundacją.*

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-12/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku PRADAXA (eteksylan dabigatranu) we wskazaniu: prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu wynosi 3 lub więcej punktów w skali CHADS<sub>2</sub>”, z dnia 6 czerwca 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

**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:** Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.