



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 323/2014 z dnia 17 listopada 2014 r.

w sprawie oceny leku Pradaxa (dabigatran) (EAN: 5909990887453)  
we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej  
oraz prewencja nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości  
płucnej u dorosłych

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pradaxa (dabigatran), kapsułki twarde, 150 mg, 30 kapsułek, EAN: 5909990887453, we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz prewencja nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych, w ramach istniejącej grupy limitowej, z odpłatnością 30%. Rada sugeruje przedstawienie przez podmiot wnioskujący instrumentu podziału ryzyka, lub obniżenie ceny leku, tak aby zmniejszyć koszty stosowania technologii.*

*Rada uważa że zgodnie z Ustawą o refundacji zasadne jest, aby zarówno Pradaxa jak i Xarelto znalazły się w jednej grupie limitowej z odpłatnością ryczałtową.*

**Uzasadnienie**

*Dabigatran, inhibitor trombiny, stosowany doustnie, bez konieczności badań układu krzepnięcia jest lekiem nie mniej skutecznym we wnioskowanym wskazaniu jak antagoniści witaminy K i rywaroksaban, a jego bezpieczeństwo zostało uznane przez EMA. Technologia ta jest tańsza dla płatnika od rywaroksabanu, lecz droższa od leczenia antagonistami witaminy K, którą to technologię będzie wypierać.*

*Aktualne badania kliniczne (RE-COVER I oraz RE-COVER II) wskazują, że tak w leczeniu, jak i prewencji wtórnej skuteczność kliniczna dabigatranu oraz warfaryny są porównywalne, gdyż brak istotnych różnic w częstości nawrotów ŻChZZ. Również dabigatran i rywaroksaban mają porównywalne profile bezpieczeństwa, oceniane na podstawie częstości zgonów związanych z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową, zgonów ogółem, poważnych krwawień, innych zdarzeń niepożądanych oraz częstością przerwania leczenia z powodu takich zdarzeń.*



.....  
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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-37/2014, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leków Pradaxa (dabigatran) w leczeniu zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz prewencji nawrotów zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych”, Data ukończenia: 7 listopada 2014 r.