



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 60/2015 z dnia 7 maja 2015 roku
w sprawie oceny leku Lyrica (pregabalina), EAN 5909990009299,
we wskazaniu: „leczenie dorosłych pacjentów z neuralgią
popółpaścową w przypadku braku skuteczności
co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Lyrica (pregabalina) 75 mg, kaps., 56 sztuk, kod EAN: 5909990009299, we wskazaniu: „leczenie dorosłych pacjentów z neuralgią popółpaścową w przypadku braku skuteczności co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom za odpłatnością ryczałtową. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.

Uzasadnienie

Neuralgia popółpaścowa jest jednym z najczęstszych źródeł przewlekłego bólu; nadto w wielu przypadkach jest to ból o takim nasileniu, że prowadzi do uzależnienia od opioidów, do zaburzeń psychicznych (depresji, a nawet samobójstw) oraz somatycznych (takich jak nadciśnienie i schorzenia pochodne). Wysoka skuteczność leku Lyrica (pregabalina) w neuralgii popółpaścowej została potwierdzona wynikami dobrej jakości badań klinicznych. Jego stosowanie w tym schorzeniu jest wskazaniem rejestracyjnym i jest obecnie rekomendowane przez międzynarodowe towarzystwa medyczne jako składnik pierwszej linii leczenia.

Finansowanie ze środków publicznych leku Lyrica w leczeniu neuralgii popółpaścowej wiązać się będzie z dużymi wydatkami, należy jednak wziąć pod uwagę, że walka z przewlekłym bólem powinna zawsze być jednym z głównych celów terapii.

.....
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. z 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-12/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Lyrica (pregabalina) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z neuralgią popółpaścową w przypadku braku skuteczności co najmniej 1 uprzednio zastosowanej terapii”, 29.04.2015.