



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 126/2018 z dnia 3 grudnia 2018 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Corgard (nadololum) we wskazaniach: zespół wydłużonego QT, polimorficzny częstokurcz komorowy, nadciśnienie tętnicze, komorowe zaburzenia rytmu serca, zespół Andersen-Tawila

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Corgard (nadololum), tabletki à 80 mg, we wskazaniach: zespół wydłużonego QT, polimorficzny częstokurcz komorowy, nadciśnienie tętnicze, komorowe zaburzenia rytmu serca, zespół Andersen-Tawila.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Corgard (nadololum) jest znanym od dawna niedopuszczonym do obrotu w Polsce nieselektywnym antagonistą receptora beta adrenergicznego. We wszystkich wymienionych wskazaniach rola antagonistów receptora beta adrenergicznego jest podważana i ulega stopniowemu zmniejszeniu.*

##### Dowody naukowe

*Nie ma dowodów naukowych na przewagę nadololum nad stosowanym od lat w Polsce innym antagonistą receptora beta adrenergicznego - propranololem w którymkolwiek z wymienionych wskazań. Lek ten nie jest wymieniany z nazwy w żadnych z wytycznych.*

##### Problem ekonomiczny

*Sprowadzanie na import docelowy leku, który ma krajowy, tani odpowiednik nie znajduje uzasadnienia medycznego, a tym bardziej ekonomicznego.*

##### Główne argumenty decyzji

*Dostępność w Polsce innych antagonistów receptora beta adrenergicznego, w tym nieselektywnego propranololu.*



**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby zbadania zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego, raport nr: OT.4311.26.2018 „Produkt leczniczy Corgard (nadolol) we wskazaniach: zespół wydłużonego QT; polimorficzny częstoskurcz komorowy; nadciśnienie tętnicze; komorowe zaburzenia rytmu serca; zespół Andersen-Tawila”. Data ukończenia: 28 listopada 2018 r.