



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości nr 320/2019 z dnia 7 października 2019 roku w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat (lakoamid)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat (lakoamid), syrop, 10 mg/ml, butelka 200 ml, EAN 5909990935505, we wskazaniach:

- *terapia dodana u chorych powyżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej dwóch prób terapii dodanej w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych,*
- *(wskazanie pozarejestacyjne) terapia dodana u chorych poniżej 16 roku życia z padaczką ogniskową z brakiem kontroli napadów lub nietolerancją leczenia po zastosowaniu co najmniej trzech prób terapii dodanej w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych.*

Uzasadnienie

Pismem z dnia 9 września 2019, Minister Zdrowia zlecił Radzie Przejrzystości wydanie opinii ws. utworzenia oddzielnej grupy limitowej dla leku: Vimpat (lakoamid), syrop, 10 mg/ml, butelka 200 ml, EAN5909990935505, w ww. wskazaniach.

Zgodnie z art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji do wspólnej grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów: tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane, podobnej skuteczności. Zgodnie z art. 15 ust. 3 pkt. 1 dopuszcza się tworzenie odrębnej grupy limitowej w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.

Lek Vimpat w postaci syropu ma być dostępny wyłącznie dla pacjentów z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do leczenia w formie stałych doustnych postaci farmaceutycznych. Na rynku nie ma preparatów



generycznych dla leku w postaci syropu. Preparaty generyczne są dostępne dla postaci w formie tabletek powlekanych. Przeciwwskazania do stosowania farmaceutycznych form stałych dotyczą zazwyczaj pacjentów z zaburzeniami połykania. Charakterystyki produktów leczniczych tabletek zawierających lakozamid nie zawierają informacji dotyczącej możliwości dzielenia/kruszenia tabletek, a co za tym idzie w takich przypadkach istnieje konieczność stosowania leku w postaci syropu, a uzyskanie odpowiedniego efektu zdrowotnego jest od tego uzależnione.

W wyniku utworzenia nowej grupy limitowej koszty z perspektywy wspólnej nie ulegną zmianie, zwiększy się obciążenie płatnika publicznego. Utworzenie nowej, odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat w postaci syropu oznacza spadek dopłaty pacjenta z 99,75 zł do 3,20 zł oraz wzrost kosztów ponoszonych przez NFZ z 31,31 zł do 127,86 zł na jedno opakowanie zrefundowanego leku. Analiza wpływu na budżet wykazała, że utworzenie nowej grupy limitowej dla leku Vimpat w postaci syropu będzie wiązało się z niewielkim wzrostem wydatków po stronie płatnika publicznego.

Przedmiot zlecenia

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4600.62.2019.KK z dn. 9 września 2019 r.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania dla Rady Przejrzystości nr: OT.4320.24.2019 „Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Vimpat (lakozamid), syrop”. Data ukończenia: 2 października 2019.