



Rekomendacja nr 5/2026

z dnia 16 stycznia 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon)
w ramach programu lekowego B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych
w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)”.**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon) w ramach programu lekowego B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)”.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania produktu leczniczego Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon) w postaci żelu do podania dojelitowego (LECIG) w leczeniu chorych z zaawansowaną postacią choroby Parkinsona.

Aktualnie w analizowanym wskazaniu refundowana jest lewodopa w połączeniu z karbidopą w postaci wlewu dojelitowego (LCIG), apomorfina w postaci ciągłych wlewów podskórnych (APO) oraz foslewodopa w połączeniu z foskarbidopą w postaci ciągłych wlewów podskórnych (FLD+FCD). Dodatkowo ze środków publicznych finansowana jest głęboka stymulacja mózgu (DBS).

Zgodnie z wytycznymi, we wnioskowanym wskazaniu, LECIG jest wymieniany jako opcja terapeutyczna w dokumentach GSN 2025; PTChPiIZR 2022 oraz Konsensusie Ekspertów z 2024 roku, przy czym dla LECIG w żadnych dostępnych wytycznych nie wskazano siły zaleceń.

Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa terapii LECIG oparto na wynikach badania LSM-003 (otwarte, jednoośrodkowe, typu „cross-over”, badanie 1 fazy; N=11 pacjentów), w którym głównym celem było porównanie ogólnoustrojowej ekspozycji na lewodopę w czasie 0-14 h od podania LECIG oraz LCIG, a także 10 badań rzeczywistej praktyki klinicznej.

W badaniu LSM-003 kohorta 1 stosowała LECIG w dawce lewodopy odpowiadającej 80% dawki LCIG, natomiast kohorta 2 – 90%. Wyniki przedstawiono zbiorczo dla obu kohort i wskazują, iż AUC (pole pod krzywą, ang. area under the curve) w czasie 0-14 h dla lewodopy w przeliczeniu na dawkę jest istotnie statystycznie wyższe w grupie LECIG niż LCIG: różnica efektu=1,34 (1,19; 1,45), $p=0,00013$, natomiast nieistotnie statystycznie dla AUC_{0-14} : różnica efektu=1,10 (0,95; 1,17), $p=0,27$ oraz C_{max} : różnica efektu=1,12 (0,98; 1,19), $p=0,089$.

W badaniu LSM-003 nie wystąpiły ciężkie ani poważne AE (zdarzenia niepożądane, ang. adverse events), jak również nie stwierdzono AE prowadzących do przerwania leczenia lub zmiany terapii. W grupie LECIG AE wystąpiły u około 55% pacjentów (6/11 pacjentów), natomiast w LCIG u około 18% pacjentów (2/11). Najczęściej zgłaszano nudności, biegunkę oraz zawroty głowy.

Wyniki przeprowadzonej analizy minimalizacji kosztów wskazują, iż stosowanie terapii LECIG w miejsce LCIG w horyzoncie jednego roku jest droższe o 53 947 PLN w wariancie bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka (RSS)

Wyniki analizy wpływu na budżet Wnioskodawcy wskazują na

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: ograniczenia w zakresie dostępnych dowodów nt. skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej terapii względem przyjętych komparatorów, niepewność dot. równorzędnych dawek terapeutycznych LECIG i LCIG przekładającą się na ograniczenie wiarygodności oszacowanych kosztów w ramieniu LECIG, szacowane obciążenie budżetu płatnika publicznego, a także negatywne stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji nie rekomenduje finansowanie produktu leczniczego Lecigon.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon), żel do podania dojelitowego, (20 mg + 5 mg + 20 mg)/ml, 7 wkładów, GTIN: 05909991474553; proponowana cena zbytu netto: [REDACTED];

w programie lekowym B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)”).

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym, w ramach nowej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Choroba Parkinsona (ang. Parkinson's Disease PD) (ICD-10: G.20) to progresywna choroba neurodegeneracyjna, która wpływa przede wszystkim na kontrolę ruchów. Najczęściej spotykane objawy motoryczne to bradykineza, drżenie spoczynkowe, sztywność oraz zaburzenia chodu. Mogą występować również objawy niemotoryczne. Najważniejszą terapią w PD jest lewodopa, która działa na objawy motoryczne. W przebiegu choroby obserwuje się fluktuacje motoryczne w ciągu dnia wraz ze spowodowanymi przez leki dyskinezami. Zmienny poziom lewodopy we krwi skutkuje również pojawieniem się stanów „off”, kiedy to objawy nie są odpowiednio kontrolowane przez leki. Według wytycznych PTCPiZR 2022 zaawansowaną PD najlepiej definiuje obecność fluktuacji (stany „on” i „off”), dyskinez płasawiczych szczytu dawki oraz liczba przyjmowanych dawek lewodopy. PD ma zróżnicowany przebieg, zależnie od fenotypu. W przypadku dominującego na początku drżenia, choroba ma łagodniejszy przebieg, a ośpienie rozwija się u tych pacjentów później. U pacjentów, u których na początku choroby pojawi się bradykineza, sztywność i zaburzenia chodu szybciej ujawniają się powikłania ruchowe i dyskinezy wraz z zaburzeniami poznawczymi. Szacuje się, iż obecnie w Polsce zaawansowana choroba Parkinsona dotyka ok. 15 000 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparatory dla ocenianej technologii wskazał: LCIG (lewodopa+karbidopa w formie żelu dojelitowego), APO (apomorfina w formie podskórnej), FLD+FCD (foslewodopa +foskarbidopa w formie podskórnej) oraz DBS (głęboka stymulacja mózgu).

Wybór uznaje się za zasadny. Jednakże ze względu na brak wysokiej jakości dowodów w ramach AKL oraz AE Wnioskodawca nie przeprowadził porównania LECIG z APO, FLD+FCD oraz DBS.

Opis wnioskowanego świadczenia

Produkt leczniczy Lecigon uzyskał dopuszczenie do obrotu: 18.01.2022 r. przez URPL w ramach procedury wzajemnego uznania (ang. Mutual Recognition Procedure).

Mechanizm działania produktu leczniczego Lecigon wynika z połączenia trzech aktywnych substancji wchodzących w jego skład.

Lewodopa, metaboliczny prekursor dopaminy, przenika przez barierę krew-mózg i łagodzi objawy choroby. Ponieważ lewodopa jest w znacznym stopniu metabolizowana obwodowo w tkankach, tylko niewielka część podanej dawki dociera do ośrodkowego układu nerwowego, kiedy lewodopa jest podawana bez inhibitorów enzymów metabolicznych.

Karbidopa jest obwodowym inhibitorem DDC (dekarboksylaza DOPA), który ogranicza obwodowy metabolizm lewodopy do dopaminy, zwiększając tym samym dostępność lewodopy w mózgu. Kiedy dekarboksylacja lewodopy jest zmniejszona przez jednoczesne podawanie inhibitora DDC,

można zastosować niższą dawkę lewodopy i zmniejszyć częstość występowania działań niepożądanych, takich jak nudności. Kiedy dekarboksylaza jest hamowana przez inhibitor DDC, COMT (katecholo-O-metylotransferaza) staje się dominującym obwodowym szlakiem metabolicznym.

Entakapon jest odwracalnym, swoistym i działającym głównie obwodowo inhibitorem COMT, przeznaczonym do jednoczesnego podawania z lewodopą. Entakapon zmniejsza klirens lewodopy z krwi, powodując zwiększenie AUC w profilu farmakokinetycznym lewodopy. W następstwie odpowiedź kliniczna na lewodopę jest przedłużona. Infuzja dojelitowa pojedynczo testowanych dawek produktu leczniczego Lecigon utrzymuje stężenie lewodopy w osoczu na stałym poziomie w ramach indywidualnego okna terapeutycznego.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Lecigon jest wskazany w leczeniu zaawansowanej choroby Parkinsona odpowiadającej na lewodopę u pacjentów, u których występują ciężkie fluktuacje ruchowe oraz hiperkinezy i (lub) dyskinezy, w przypadku gdy dostępne połączenia leków stosowanych w chorobie Parkinsona nie przynoszą zadowalających wyników.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zawężone względem wskazania rejestracyjnego o szczegółowe kryteria włączenia do uzgodnionego programu lekowego.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do przeglądu włączono badanie LSM-003 (otwarte, jednoosrodkowe, typu „cross-over”, badanie 1 fazy; N=11 pacjentów), w którym głównym celem było porównanie ogólnoustrojowej ekspozycji na lewodopę w czasie 0-14 h od podania LECIG oraz LCIG, a także 10 badań rzeczywistej praktyki klinicznej (Atanasova-Ivanova 2023, Öthman 2021, Öthman 2024, Öthman 2025, Santos-García 2024, Szász 2024, Szatmári 2024, Viljajarju 2024, ELEGANCE oraz Odin 2025).

Skuteczność

W badaniu kohorta 1 stosowała LECIG w dawce lewodopy (LEV) odpowiadającej 80% dawki LCIG, natomiast kohorta 2 – 90%. Wyniki przedstawiono zbiorczo dla obu kohort i wskazują, iż AUC w czasie 0-14 h dla LEV w przeliczeniu na dawkę jest IS wyższe w grupie LECIG niż LCIG: różnica efektu=1,34 (1,19; 1,45), $p=0,00013$, natomiast nie istotne statystycznie dla AUC_{0-14} różnica efektu=1,10 (0,95; 1,17), $p=0,27$ oraz C_{max} różnica efektu=1,12 (0,98; 1,19), $p=0,089$.

Zaobserwowano również IS niższe wyniki AUC_{0-14} dla karbidopy różnica efektu=0,938 (0,815; 0,990), $p=0,03$, natomiast wyniki wskazują na IS wyższe wyniki dla punktu końcowego $AUC_{0-14}/dawkę$ różnica efektu=1,15 (1,02; 1,22), $p=0,03$ w grupie LECIG.

Wyniki wskazują brak IS różnic między LECIG a LCIG (tu można dać wyniki – lub usunąć ten nawias) w czasie 0-3 h po podaniu leku w obu kohortach dla punktów końcowych średni czas „off” i „on”. Dla punktu końcowego dotyczącego dyskinez LECIG uzyskał lepsze wyniki w kohorcie 1 w czasie 14-17 h oraz w kohorcie 2 w punktach czasowych 3-17 h w porównaniu do LCIG. Przedstawiono również wyniki w skali odpowiedzi na leczenie TRS (ang. treatment response scale): średnia wartość TRS na początku badania wyniosła około -1,1, natomiast po czasie 15,5 godziny wzrosła do około 0,16. Pomiędzy terapiami nie stwierdzono IS różnicy w TRS ($p=0,84$).

Badanie Odin 2025 (N=276 pacjentów w grupie LCIG i N=180 w grupie LECIG, obie terapie LCIG i LECIG N=37, okres obserwacji 1 rok) było jedynym badaniem RWE, którego celem było porównanie kosztu, utrzymywania się pacjentów na konkretnym schemacie leczenia oraz zmiany schematu leczenia w grupie LECIG vs LCIG. Zużycie kasetek było znacznie wyższe w grupie LECIG w porównaniu do LCIG: 1,28 (0,40) vs 1,09 (0,28); $p<0,0001$, przy czym kasetka LECIG zawiera 940 mg LEV, natomiast LCIG 2000 mg. Oznacza to, że pacjenci w grupie LECIG stosowali dawkę odpowiadającą około 55% LCIG (obliczenia własne analityków Agencji).

W badaniu Öthman 2025 (N=150 osób, okres obserwacji 1 rok przed oraz 1 rok po podaniu LECIG) 33% pacjentów stosowało poprzednio terapie z użyciem urządzeń, przy czym 26% LCIG. Przedstawiono wyniki jedynie dla tych pacjentów, dla których dostępne były dane zarówno dla okresu 1 rok przed i 1 rok po rozpoczęciu terapii LECIG. Mediana różnic w jakości życia mierzonej za pomocą PDQ8-SI w tej samej podgrupie pacjentów wyniosła 6,25% ($p=0,018$, $n=33$), przy czym IS wynik dotyczył

pytania odnoszącego się do bólu i bolesnych skurczów związanych z PD. Wynik w PKG-FDS dla fluktuacji motorycznych wskazywał na medianę różnic 0,7 ($p=0,043$, $n=26$) i był IS wyższy niż proponowana minimalnie odczuwalna klinicznie różnica. Dla pozostałych punktów końcowych wyniki były nieistotne statystycznie, przy czym należy wskazać, iż wartości w skali EQ-5D nie wzrosły mimo oszacowań dla tej grupy pacjentów.

Pozostałe prace przedstawiały wyniki wyłącznie dla pacjentów stosujących LECIG i obejmowały mniej liczne grupy pacjentów. W części publikacji przedstawiono IS korzystne wyniki dla stosowania LECIG w porównaniu z wartościami początkowymi, a końcowymi dla następujących punktów końcowych:

- Santos-García 2024: czas w stanie „off” (początek obserwacji $5,2 \pm 3$ h vs koniec obserwacji $1,9 \pm 1,8$ h, $p<0,0001$), wartość UPDRS-III w stanie „on” ($20 \pm 11,3$ vs $18,3 \pm 11,9$, $p=0,005$), procent dnia z dyskinezą (nie podano wartości jedynie określono jako zmniejszenie, $p=0,033$);
- Szász 2024: czas w stanie „off” (początek obserwacji $5,7 \pm 2,1$ h vs koniec obserwacji $1,7 \pm 1,1$ h, $p<0,01$), występowanie akinezy (52% vs 18%, $p<0,01$), wystąpienie zamrożenia (43% vs 17%, $p<0,01$), wyniki „on” ($3,5 \pm 0,6$ vs $3,1 \pm 0,6$, $p<0,01$) i „off” ($4,0 \pm 0,5$ vs $3,5 \pm 0,6$, $p<0,01$) w skali Hoehn i Yahr (H&Y), wystąpienie ciężkiej dyskinezy po podaniu dawki szczytowej (19% vs 3%, $p<0,01$);
- Szatmári 2024: czas w stanie „off” (początek obserwacji $4,8 \pm 0,9$ h vs koniec obserwacji $1,4 \pm 0,5$ h, $p<0,001$), występowanie akinezy rankiem (18% vs 4%, $p<0,01$), wystąpienie zamrożenia (10% vs 2%, $p<0,001$), wynik „off” ($4,15 \pm 0,4$ h vs $3,45 \pm 0,5$ h, $p<0,001$) w skali H&Y;
- Viljajarju 2024: zaobserwowano istotny wzrost dziennej dawki lewodopy (891 mg do 1096 mg, $p=0,03$);
- ELEGANCE (wyniki analizy pośredniej) dla wszystkich pacjentów łącznie: średni czas w stanie „off” MDS-UPDRS (zmiana po 6-12 miesięcy w stosunku do punktu początkowego -3,45 h, $SD=2,9$, $p<0,0001$), MDS-UPDRS codzienne godziny spędzone z dyskinezami (-1,19 h, $SD=4,14$, $p<0,0417$), powikłania ruchowe MDS-UPDRS IV (-3,77 (3,83), $p<0,0001$) codzienne funkcjonowanie MDS-UPDRS II (-3,38, $SD=7,37$, $p=0,0198$).

Bezpieczeństwo

W badaniu LSM-003 nie wystąpiły ciężkie ani poważne AEs, jak również nie stwierdzono AEs prowadzących do przerwania leczenia lub zmiany terapii. W grupie LECIG AE wystąpiły u około 55% pacjentów (6/11 pacjentów), natomiast w LCIG u około 18% (2/11). Najczęściej zgłaszano nudności, biegunkę oraz zawroty głowy. Należy zwrócić uwagę, że u części pacjentów stosujących LCIG drugiego dnia (po zmianie z LECIG) wykryto niskie stężenia entakaponu w trakcie pierwszych godzin od podania LCIG.

Wyniki badania Odin 2025 wskazują, że więcej pacjentów przerwało terapię LECIG niż LCIG – po roku obserwacji terapię kontynuowało 68,9% w grupie LECIG oraz 75,2% w grupie LCIG, jednak nie przeprowadzono analizy statystycznej. W badaniu Öthman 2025 13,3% pacjentów przerwało terapię LECIG, natomiast 7,3% zmarło w trakcie badania. Większość AE była związanych ze stosowaniem sondy (19%), przetoką PEG-J (11%) oraz zaburzeniami neuropsychiatrycznymi (5%). Przerwanie leczenia obserwowano u 26% pacjentów po 6 miesiącach w badaniu Viljajarju 2024 oraz u około 7% po 6 miesiącach w pracy Santos-García 2024.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem jest brak uwzględnienia w AKL porównania dla 3 z 4 komparatorów. Konstrukcja badania LSM-003 tj. krótki czas trwania badania, bardzo nieliczna grupa pacjentów oraz wybór TRS jako jedyne punktu końcowego niedotyczącego farmakokinetyki co skutkuje brakiem możliwości przeprowadzenia porównania pośredniego z pozostałymi komparatorami. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka, który polega na

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) w rocznym horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) z uwzględnieniem RSS.

Wyniki przeprowadzonej analizy wskazują, iż stosowanie terapii LECIG w miejsce LCIG w horyzoncie jednego roku jest droższe o 53 947 PLN w wariantcie bez uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka

Ograniczenia

Brak wykazania w ramach AKL równorzędności terapeutycznej LECIG względem LCIG rzutuje na niepewność związaną z wykorzystaniem CMA dla tego porównania. Występuje także niepewność dotycząca rzeczywistego zużycia leku, co wiąże się z ograniczeniem wiarygodności oszacowanych kosztów w ramieniu LECIG. Zakres przeprowadzonych przez Wnioskodawcę analiz należy uznać za niewystarczający do wnioskowania o efektywności kosztowej ocenianej technologii względem wszystkich przyjętych komparatorów.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.);

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Cena zbytu netto produktu leczniczego Lecigon określona zgodnie z zapisami art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji wynosi [REDAKTOWANE].

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na 62 (min. 60; maks. 63) pacjentów w I roku oraz 114 (min. 110; maks. 117) pacjentów w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Lecigon spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- bez uwzględnienia RSS:
 - ok. 0,90 mln PLN w I roku refundacji;
 - ok. 8,79 mln PLN w II roku refundacji.
- z uwzględnieniem RSS:
 - [REDAKTOWANE] w I roku refundacji;
 - [REDAKTOWANE] w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Lecigon w wariantcie z RSS wynosi [REDAKTOWANE] w I roku i [REDAKTOWANE] w II roku analizy.

Ograniczenia

Istnieje niepewność co do rzeczywistej liczby pacjentów stosujących produkt Lecigon w przypadku pozytywnej decyzji dot. objęcia ocenianego produktu leczniczego refundacją. Występuje także niepewność dotycząca rzeczywistego zużycia leku, co wiąże się z ograniczeniem wiarygodności oszacowanych kosztów w ramieniu LECIG.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Uwagi do programu lekowego

Brak uwag do treści programu lekowego.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono pięć dokumentów odnoszących się do wnioskowanego wskazania (GSN 2025; EAN/MDS 2022, PTChPiZR 2022, Konsensus Ekspertów 2024, PTChPiZR 2023). Zgodnie z odnalezionymi pracami, w leczeniu pacjentów z zaawansowaną chorobą Parkinsona, zaleca się stosowanie DBS, APO, FLD+FCD, LCIG oraz LECIG.

LECIG jest wymieniany jako opcja terapeutyczna w dokumentach GSN 2025; PTChPiZR 2022 oraz Konsensusie Ekspertów z 2024 roku, przy czym dla LECIG w żadnych dostępnych wytycznych nie wskazano siły zaleceń.

Wybór terapii w większości przypadków powinien być podyktowany stanem klinicznym pacjenta: czy występują fluktuacje motoryczne i niemotoryczne, dyskinezy oraz czy drżenia mogą być kontrolowane za pomocą leków. Według dokumentu GSN 2025 najlepszą kontrolę objawów dla większości punktów w większości przypadków można uzyskać przy pomocy DBS, natomiast dla LECIG nie jest znany wpływ na jakość życia i czynności dnia codziennego. Pozostałe wytyczne nie przedstawiają jakości dowodów dla terapii LECIG, natomiast autorzy Konsensusu Ekspertów 2024 umiejscawiają LECIG w zbliżonym miejscu schematu co APO, FLD+FCD oraz LCIG, mając na uwadze preferencje pacjenta oraz tolerancję na entakapon.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono jedną rekomendację pozytywną (HAS 2022), jedną pozytywną warunkowo (NHCI 2022) oraz jedną rekomendację negatywną (NCPE 2022).

W rekomendacjach zwraca się głównie uwagę na brak dodatkowej korzyści klinicznej, niskiej jakości dowody naukowe oraz sugeruje się refundację pod warunkiem kosztowej neutralności (tj. nie droższa niż lewodopa + karbidopa).

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Lecigon w ocenianym wskazaniu jest finansowany w 12 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 06.10.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1916.2025.10.JWI), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego produktu Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon) w ramach programu lekowego B.90. „Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 1/2026.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 1/2026 z dnia 12 stycznia 2026 roku w sprawie oceny leku Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon) we wskazaniu: leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Lecigon (lewodopa + karbidopa + entakapon) we wskazaniu: leczenie zaawansowanej choroby Parkinsona. Analiza weryfikacyjna DCh.423.1.4.2025. Data ukończenia: 31 grudnia 2025 r.