



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 51/2015 z dnia 20 kwietnia 2015 roku  
w sprawie oceny leku Abilify Maintena (arypiprazol),  
EAN 5702157142200, we wskazaniu: „schizofrenia u dorosłych  
pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas  
leczenia arypiprazolem w postaci doustnej, w przypadku nawrotu  
objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego,  
uporczywego braku współpracy chorego”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Abilify Maintena (arypiprazol), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu 400 mg, kod EAN 5702157142200, we wskazaniu: „schizofrenia u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią stabilizację podczas leczenia arypiprazolem w postaci doustnej, w przypadku nawrotu objawów psychotycznych w wyniku udokumentowanego, uporczywego braku współpracy chorego”, w ramach nowej grupy limitowej za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem obniżenia ceny zbytu netto leku tak, aby nie była wyższa od ceny ryperydonu stosowanego w tym samym wskazaniu, z perspektywy płatnika oraz łącznej płatnika i pacjenta.*

### Uzasadnienie

*Dowody naukowe dobrej jakości wskazują na skuteczność kliniczną Abilify Maintena (arypiprazolu LAI) na poziomie porównywalnym lub wyższym w stosunku do innych neuroleptyków atypowych. Profil bezpieczeństwa leku jest akceptowalny i zbliżony do innych neuroleptyków II generacji, przy czym należy pamiętać o częstszych działaniach niepożądanych w postaci objawów pozapiramidowych. Postać leku pozwala na jego rzadsze podawanie (1 raz w miesiącu), co powinno prowadzić do lepszej adherencji pacjenta. Proponowane zasady refundacji mogą przynieść oszczędności dla budżetu, wynikające z mniejszych kosztów podania leku. Lek jest refundowany w większości krajów europejskich, w tym również w państwach o zbliżonym do Polski PKB per capita. Maksymalny koszt stosowania leku Abilify Maintena nie powinien przekraczać kosztów stosowania ryperydonu.*



.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**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 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-7/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Abilify Maintena (arypiprazol) we wskazaniu schizofrenia”, 10 kwietnia 2015 r.