



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 135/2013 z dnia 22 lipca 2013 r.
w sprawie oceny leku Lyrica (pregabalina) kod EAN 5909990009367
we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z bólem
neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym

Rada uważa za zasadne wydanie zgody na refundację produktu leczniczego Lyrica (pregabalina) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym we wspólnej grupie limitowej razem z gabapentyną, jednocześnie akceptuje proponowaną odpłatnością ryczałtową [REDACTED]

Uzasadnienie

Pregabalina charakteryzuje się korzystnym profilem farmakologicznym, wysoką biodostępnością, małym ryzykiem interakcji, efektem addycyjnym z innymi lekami stosowanymi w leczeniu bólów neuropatycznych (np. opioidami) oraz szybkim osiągnięciu optymalnej skuteczności leczenia bólu neuropatycznego co jest szczególnie ważne w przypadku leczenia bólów neuropatycznych w przebiegu chorób nowotworowych. Lek charakteryzuje się wysoką skutecznością kliniczną w monoterapii, a także w politerapii oraz niskim ryzykiem działań niepożądanych. Według wytycznych i rekomendacji towarzystw naukowych pregabalina znajduje się w pierwszej linii leczenia bólu neuropatycznego związanego z procesem nowotworowym. Stosowanie pregabaliny we wnioskowanym wskazaniu jest efektywne kosztowo.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 21 maja 2013 r. dotyczy przygotowania na zasadzie art. 35 ust 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.) analizy weryfikacyjnej AOTM, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji, w sprawie objęcia refundacją produktów leczniczych:

- Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 75 mg, 14 kapsulek (1 blister po 14 kapsulek), kod EAN 5909990009282;
- Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 75 mg, 56 kapsulek (4 blistry po 14 kapsulek), kod EAN 5909990009299;
- Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 150 mg, 14 kapsulek (1 blister po 14 kapsulek), kod EAN 5909990009350;
- Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 150 mg, 56 kapsulek (4 blistry po 14 kapsulek), kod EAN 5909990009367;



we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym.

Deklarowany poziom odpłatności to ryczałt, wniosek obejmuje instrument dzielenia ryzyka.

W 2009 Rada Konsultacyjna rekomendowała finansowanie ze środków publicznych w ramach wykazu leków refundowanych pregabaliny (Lyrica) w leczeniu bólu neuropatycznego, pod warunkiem ustalenia limitu na poziomie limitu cenowego dla gabapentyny. Rada Konsultacyjna decyzję uzasadniła podobną efektywnością kliniczną do innych leków w leczeniu bólu neuropatycznego, jest z kolei bardziej kosztowna.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Lyrica (pregabalina), kapsułki twarde, 150 mg, 56 kapsułek (4 blistry po 14 kapsułek), kod EAN 5909990009367.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku 132/2013.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku 132/2013.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku 132/2013.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku 132/2013.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku 132/2013.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku 132/2013.

[Redacted]

[Redacted]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku 132/2013.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku 132/2013.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku 132/2013.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku 132/2013.

Dodatkowe uwagi Rady

Jak w stanowisku 132/2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....

Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-DS-4350-3/2013, Wniosek o objęcie refundacją leku Lyrica (pregabalina) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z bólem neuropatycznym spowodowanym procesem nowotworowym, lipiec 2013

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, Polska

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, Polska, o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Pfizer Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, Polska.