



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 189/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.

w sprawie oceny leku Selincro (nalmefen) (kod EAN: 5702157142040) we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Selincro (nalmefen), tabletki powlekane, 18 mg x 14 tabl., kod EAN 5702157142040, we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji, w ramach nowej grupy limitowej, [REDAKCYJNA], pod warunkiem zawężenia refundacji do przypadków, gdy terapia odwykowa lub interwencja psychospołeczna nie prowadzi do ograniczenia spożycia alkoholu przed włączeniem leku oraz obniżenia ceny leku do poziomu, który dla świadczeniobiorcy, w przypadku codziennego stosowania leku, nie przekroczy 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Uzasadnienie

Skuteczne leczenie uzależnienia od alkoholu jest bardzo ważnym zagadnieniem z punktu widzenia klinicznego i społecznego. Dotychczas dostępne metody leczenia nie są zadawalająco skuteczne w większości przypadków. Model oparty na stosowaniu samej psychoterapii zmierzającej do utrzymania pełnej abstynencji jest nieskuteczny dla znacznej części chorych. Nalmefen ma dobrze udokumentowaną skuteczność w połączeniu ze interwencjami psychoterapeutycznymi określanymi w piśmiennictwie akronimem BRENDA, we wnioskowanej grupie pacjentów. Stanowi cenny środek zwiększający możliwości leczenia uzależnienia od alkoholu. Ma on jednak ograniczenia wynikające z krótkiego okresu jego stosowania oraz wysokiej ceny leku. Jest on refundowany w nielicznych krajach na Europy. W tej sytuacji uzasadnione jest zawężenie na kilka lat, zakresu jego refundacji do sytuacji gdy udokumentowane jest, że terapia odwykowa lub odpowiednio stosowana interwencja psychospołeczna, nie prowadzi do ograniczenia spożycia alkoholu przed włączeniem leku. Ponadto konieczne jest zmniejszenie ceny leku, do poziomu, którego koszt przy codziennym stosowaniu leku, dla świadczeniobiorcy, [REDAKCYJNA] nie przekroczy 5%



minimalnego wynagrodzenia za pracę (w 2014 roku – 1680 PLN, czyli 84,00 PLN).

.....

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-DS-4350-2/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Selincro (nalmefen) we wskazaniu: redukcja spożycia alkoholu u dorosłych uzależnionych pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko picia, bez fizycznych objawów z odstawienia, niewymagających natychmiastowej detoksykacji.”, z dnia 13 czerwca 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Lundbeck Poland Sp. z o.o..

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Lundbeck Poland Sp. z o.o..

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: Lundbeck Poland Sp. z o.o.