



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 90/2012 z dnia 15 października 2012 r.
w sprawie zasadności finansowania
leku Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny) (EAN 5909990801886)
we wskazaniu: leczenie łagodnego lub umiarkowanego samoistnego
nadciśnienia tętniczego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Primacor, chlorowoderek lerkanidypiny, tabletki powlekane 10 mg, we wskazaniu – leczenie łagodnego lub umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego.

Uzasadnienie

Primacor jest kolejnym blokerem kanałów wapniowych z grupy dihydropirydyn przeznaczonym do leczenia nadciśnienia tętniczego.

Dostępne badania kliniczne Primacoru wskazują na podobną do innych leków tej klasy redukcję ciśnienia tętniczego. Obecnie brak jest danych na temat wpływu wnioskowanej technologii na twarde punkty końcowe w postaci zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego, co stanowi główny powód leczenia nadciśnienia tętniczego. Z przedstawionej analizy finansowej wynika, że refundacja Primacoru będzie generować dodatkowe koszty. Nie ma więc podstaw do finansowania Primacoru ze środków publicznych.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny), we wskazaniu: leczenie łagodnego lub umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego. Wniosek dotyczy zamieszczenia

jako leków dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań z odpłatnością

w ramach następujących dawek i opakowań:

- Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny), tabletki powlekane 10 mg, 60 szt., EAN 5909990801886
- Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny), tabletki powlekane 20 mg, 60 szt., EAN 5909990875252

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny); tabletki powlekane; 10 mg, 60 szt.; EAN 5909990801886.

Problem zdrowotny

Nadciśnienie tętnicze pierwotne (ICD 10: I10) to trwałe podwyższenie ciśnienia tętniczego spowodowane różnorodnymi czynnikami genetycznymi i środowiskowymi, które powodują



zaburzenie fizjologicznej regulacji ciśnienia tętniczego. W przeciwieństwie do nadciśnienia wtórnego, w pierwotnym nie udaje się wykryć jednoznacznej przyczyny.

Za prawidłowe przyjmuje się wartości ciśnienia tętniczego: skurczowego <140 mmHg i rozkurczowego <90 mmHg. O łagodnym nadciśnieniu tętniczym mówimy, gdy SBP (skurczowe ciśnienie tętnicze) wynosi 140-159 mmHg i/lub DBP (rozkurczowe ciśnienie tętnicze) 90-99 mmHg, o umiarkowanym nadciśnieniu, gdy SBP wynosi 160-179 mmHg i/lub DBP 100-109 mmHg.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Produkt leczniczy Primacor, tabletki powlekane 10 mg, podawane doustnie (grupa farmakoterapeutyczna: selektywni antagoniści kanału wapniowego działający głównie na naczynia, kod ATC C08CA13, zawiera substancję czynną chlorowodorek lerkanidypiny, antagonistę kanału wapniowego z grupy pochodnych dihydropirydyny, hamującym przezbłonowy transport jonów wapnia do komórek serca i mięśni gładkich.

Działanie hipotensyjne jest wynikiem bezpośredniego działania rozkurczającego mięśnie gładkie naczyń krwionośnych, co powoduje zmniejszenie całkowitego obwodowego oporu naczyniowego.

Alternatywne technologie medyczne

[Redacted text]

Skuteczność kliniczna

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text block]

Skuteczność praktyczna

[Redacted text block]

Bezpieczeństwo stosowania

[Redacted text block]

Zgodnie z ChPL po zastosowaniu LER najczęściej występowały: obrzęki obwodowe, bóle, zawroty głowy, częstoskurcz, uczucie kołatania serca, uczucie uderzenia gorąca.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Analiza ekonomiczna przedstawiona przez wnioskodawcę

Analiza ekonomiczna wnioskodawcy nie spełnia wymogów określonych Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz.U.12.388) w następującym zakresie: wnioskodawca nie wyznaczył ceny progowej przy porównaniu z najtańszą refundowaną technologią lekową, z perspektywy zgodnej z §5. ust. 10 Rozporządzenia (tj. NFZ i NFZ+pacjent) - §5. ust. 6 pkt. 3 Rozporządzenia.

W obliczeniach Agencji, przeprowadzonych w związku z zastrzeżeniami do obliczeń wnioskodawcy, z perspektywy NFZ roczny koszt refundacji [redacted] na poziomie [redacted] jest [redacted] z kosztem refundacji [redacted] oraz [redacted] natomiast jest [redacted] o [redacted] w porównaniu z kosztem refundacji [redacted]. Z perspektywy wspólnej (NFZ+pacjent) roczny koszt stosowania [redacted] na poziomie [redacted] jest [redacted] o [redacted] w porównaniu z [redacted] i o [redacted] w porównaniu z [redacted] oraz [redacted] o [redacted] w porównaniu z [redacted] i o [redacted] w porównaniu z [redacted].

• Analiza progowa

oraz [redacted] Maksymalna cena zbytu netto, przy której z perspektywy NFZ+pacjent koszt stosowania lerkanidypiny nie jest wyższy od minimalnego spośród kosztów stosowania technologii tworzących grupę limitową 41.0 Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny (spełnienie w §5. Ust. 6 pkt. 3 Rozporządzenia) wynosi dla produktu Primacor 10mg × 60 tabl. 13,97 zł, natomiast dla produktu Primacor 20mg × 60 tabl. 23,40 zł. Maksymalna urzędowa cena zbytu, przy której z perspektywy NFZ+pacjent koszt stosowania lerkanidypiny nie jest wyższy od minimalnego spośród kosztów stosowania technologii tworzących grupę limitową 41.0 (spełnienie n . 13 ust. 3 Ustawy o refundacji) wynosi dla produktu Primacor 10mg × 60 tabl. 15,09 zł, natomiast dla produktu Primacor 20mg × 60 tabl.: 25,27 zł. [redacted]

Maksymalna cena zbytu netto, przy której z perspektywy NFZ koszt stosowania lerkanidypiny nie jest wyższy od minimalnego spośród kosztów stosowania technologii tworzących grupę limitową 41.0 (spełnienie w §5. Ust. 6 pkt. 3 Rozporządzenia) wynosi dla produktu Primacor 10mg × 60 tabl. 8,47 zł, natomiast dla produktu Primacor 20mg × 60 tabl. 14,20 zł. Maksymalna urzędowa cena zbytu, przy której z perspektywy NFZ koszt stosowania lerkanidypiny nie jest wyższy od minimalnego spośród kosztów stosowania technologii tworzących grupę limitową 41.0 (spełnienie n . 13 ust. 3 Ustawy o

refundacji) wynosi dla produktu Primacor 10mg × 60 tabl. 9,15 zł, natomiast dla produktu Primacor 20mg × 60 tabl. 15,34 zł.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy przedłożonej przez wnioskodawcę

W analizie wnioskodawcy, po

AOTM przeprowadził obliczenia w związku z modyfikacją dyskusyjnych założeń oraz w związku z korektą błędów w skoroszybie kalkulacyjnym służącym przeprowadzaniu obliczeń. Według obliczeń, z wykorzystaniem dodatkowo

może wiązać się ze

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W ramach analizy weryfikacyjnej przeprowadzono wyszukiwanie aktualnych rekomendacji postępowania klinicznego oraz rekomendacji finansowych dotyczących zastosowania lerkanidypiny w rozpatrywanym wskazaniu. Należy mieć na uwadze, że większość wytycznych klinicznych nie faworyzuje stosowania konkretnych produktów leczniczych, czy też danej grupy leków w przedmiotowym wskazaniu, a odnosi się pozytywnie do aktualnie dostępnych grup leków mających zastosowanie w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

Nie odnaleziono rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Primacor w przedmiotowym wskazaniu. Odnaleziono jedynie rekomendacje dotyczące substancji czynnej – lerkanidypiny, wchodzącej w skład innych produktów leczniczych. Były to dwie pozytywne rekomendacje francuskiego HAS i szkockiego SMC.

Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)

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

.....
[Redacted]
[Redacted]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych Nr: AOTM-OT-4350-9/2012 „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Primacor, chlowodorek lerkanidypiny, tabletki powlekane 10 mg, 60 szt., kod EAN 5909990801886; Primacor, chlowodorek lerkanidypiny, tabletki powlekane 20 mg, 60 szt., kod EAN 5909990875252 we wskazaniu: leczenie łagodnego lub umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego”. Warszawa, 4 października 2012 r.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu RP w dniu 15.10.2012 r.