



Opinia Rady Przejrzystości
nr 267/2012 z dnia 10 grudnia 2012 r.
o utworzeniu wspólnej grupy limitowej dla leków zawierających
substancje czynne ambrisentan i bosentan we wskazaniu: leczenie
tętniczego nadciśnienia płucnego

Rada Przejrzystości rekomenduje utworzenie odrębnej grupy limitowej dla dwóch leków zawierających substancję czynną ambrisentan: Volibris 5 mg i Volibris 10 mg.

Uzasadnienie

Ambrisentan i bosentan należą do grupy antagonistów receptora dla endoteliny 1 i mają podobny mechanizm działania. Na podstawie rekomendacji klinicznych można z dużym prawdopodobieństwem przyjąć, że oba leki są porównywalne w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP). Przeciwno włączeniu tych substancji do wspólnej grupy limitowej przemawia inny zakres refundacji: przewiduje się stosowanie ambrisentanu tylko w II rzucie TNP, podczas gdy bosentan jest refundowany zarówno w I i II rzucie TNP i jest jedyną opcją terapeutyczną dla dzieci.

Uwagi do wniosku

Odnosząc się do kryteriów kwalifikacji leków do grupy limitowej, przeciwko utworzeniu wspólnej grupy limitowej dla rozważanych leków przemawia przesłanka, o której mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1) ustawy o refundacji, tj. wskazania lub przeznaczenia, w których leki są refundowane nie są tożsame.

Należy zauważyć, że zgodnie z literalnym brzmieniem art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji, stanowiącego podstawę prawną rozpatrywanego zlecenia, zasięgnięcie opinii Rady Przejrzystości jest wymagane jeżeli rozważane jest utworzenie wspólnej grupy limitowej, w sytuacji gdy podobny efekt zdrowotny lub podobny dodatkowy efekt zdrowotny uzyskiwany jest pomimo odmiennych mechanizmów działania leków. Wydaje się, że taka sytuacja nie zachodzi w rozważanym przypadku, gdyż mechanizm działania leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan jest co do zasady zbieżny.

Przedmiot zlecenia

Problem decyzyjny dotyczy zasadności utworzenia wspólnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan we wskazaniu: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP).

Zlecenie zostało przekazane w nawiązaniu do wniosków o objęcie refundacją leków:

- Volibris (ambrisentan), 10 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643189
- Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643165

w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)” oraz Rekomendacji nr 52/2012 z dnia 3 września 2012 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie



objęcia refundacją produktu leczniczego Volibris (ambrisentan), 10 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643189 i Rekomendacji nr 53/2012 z dnia 3 września 2012 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643165. W przywołanych rekomendacjach, w ślad za stanowiskami Rady Przejrzystości, Prezes AOTM zarekomendował objęcie refundacją wnioskowanych produktów leczniczych Volibris® (ambrisentan) w ramach istniejącego programu lekowego – “Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27;I27.0)” - oraz utworzenie wspólnej grupy limitowej z bosentanem.

Substancja czynna bosentan jest obecnie finansowana ze środków publicznych w ramach programu lekowego “Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27;I27.0)”, w grupie limitowej „1056.0, Bosentan”, poziom odpłatności dla świadczeniobiorcy – bezpłatnie (jako leku stosowanego w programie lekowym; na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2012 r.).

Zgodnie z ustawą o refundacji leków tworzenie nowych grup limitowych następuje po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości. Opinia ta ma opierać się „w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego.” Odrębna grupa limitowa może być utworzona „w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny”.

Opis technologii ujętych w proponowanej grupie limitowej

Ambrisentan i bosentan są lekami o innych nazwach międzynarodowych, natomiast ich działanie terapeutyczne i mechanizm działania wydają się zbliżone: są antagonistami receptorów dla endoteliny, która przez interakcje ze swoimi błonowymi receptorami, oznaczanymi jako ETA i ETB, odpowiada za skurcz naczyń i silny efekt proliferacyjny.

Skuteczność kliniczna

Analiza kliniczna wykazała podobną skuteczność obu leków.

Konsekwencje finansowe

Analizę konsekwencji finansowych przeprowadzono poprzez porównanie dwóch scenariuszy sytuacyjnych:

- A. utworzenie odrębnej grupy limitowej dla dwóch leków Volibris (ambrisentan): Volibris 5 mg i Volibris 10 mg;
- B. utworzenie wspólnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan, poprzez dodanie dwóch leków Volibris (ambrisentan): Volibris 5 mg i Volibris 10 mg do istniejącej grupy limitowej „1056.0, Bosentan”.

W scenariuszu A podstawę limitu wyznacza lek Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643165, czyli lek o wyższym koszcie za DDD. Limit finansowania dla leków w grupie wynosi 10 289,57 PLN i jest on równy iloczynowi kosztu DDD podstawy limitu i liczby DDD w opakowaniu.

Z uwagi na konieczność przyjęcia niepewnych założeń oraz brak dokładnych danych dotyczących obrotu zrealizowanego w rozważanej grupie limitowej, która w 2011 r. nie istniała, poniżej przedstawiono trzy teoretyczne warianty scenariusza B, w których zakłada się, że podstawą limitu staje się kolejno każdy z rozważanych leków.

Wariant B1. Lek Tracleer (bosentan) jest podstawą limitu, cena hurtowa brutto za DDD = 375,57 zł

Leki	Cena hurtowa brutto	Limit finansowania
Tracleer	10 515,96 zł	10 515,96 zł
Volibris 10 mg	10 289,57 zł	10 289,57 zł

Volibris 5 mg	10 289,57 zł	7 511,40 zł
---------------	--------------	-------------

Wariant B2. Lek Volibris (ambrisentan) 10 mg jest podstawą limitu, cena hurtowa brutto za DDD = 257,24 zł

Leki	Cena hurtowa brutto	Limit finansowania
Tracleer	10 515,96 zł	7 202,72 zł
Volibris 10 mg	10 289,57 zł	10 289,57 zł
Volibris 5 mg	10 289,57 zł	5 144,8 zł

Wariant B3. Lek Volibris (ambrisentan) 5 mg jest podstawą limitu, cena hurtowa brutto za DDD = 514,48 zł

Leki	Cena hurtowa brutto	Limit finansowania
Tracleer	10 515,96 zł	10 515,96 zł
Volibris 10 mg	10 289,57 zł	10 289,57 zł
Volibris 5 mg	10 289,57 zł	10 289,57 zł

Uwagę zwraca sytuacja opisana w wariantcie B2.

Zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy o refundacji, świadczeniodawca jest obowiązany nabywać lek stosowany w ramach programu lekowego po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu leku (...) stanowiącego podstawę limitu, uwzględniając liczbę DDD w opakowaniu (...), powiększoną o marżę nie wyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie nie wyższej niż urzędowa cena zbytu.

Oznacza to, że w mało prawdopodobnym, ale teoretycznie możliwym przypadku, gdy podstawą limitu jest lek o najniższym koszcie za DDD, czyli Volibris 10 mg, tabl. pow., 30 tabl., kod EAN 5909990643189) – wariant B2, świadczeniodawca powinien nabywać lek Tracleer od hurtowni po cenie nie wyższej niż 7 202,72 zł, podczas gdy cena obecna wynosi 10 515,96 zł. Sytuacja taka wydaje się groźna z punktu widzenia zapewnienia odpowiedniego dostępu do leczenia, zwłaszcza biorąc pod uwagę, że wskazania refundacyjne dla leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan nie są identyczne (przewiduje się stosowanie ambrisentanu tylko w II rzucie leczenia TNP, podczas gdy bosentan jest refundowany również w leczeniu I rzutu i jest jedyną opcją terapeutyczną dostępną dla dzieci).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie



Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-434-18/2012, "Utworzenie wspólnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne ambrisentan i bosentan we wskazaniu: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)", 6 grudnia 2012 r.