



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 255/2014 z dnia 1 września 2014 r.

w sprawie oceny leku Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum) (EAN: 5909991092597) we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum), 1,5 mg + 5 mg, 30 tabl., EAN: 5909991092597, we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom z 30% odpłatnością.

Uzasadnienie

Amlodypina (antagonista kanałów wapniowych) oraz indapamid (diuretyk tiazydopodobny) są lekami powszechnie stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Według europejskich wytycznych (ESH/ESC 2013) skojarzone stosowanie diuretyka i antagonisty kanałów wapniowych jest jednym ze szczególnie polecanych połączeń. Tertens-AM jest preparatem złożonym, w skład którego wchodzi wymienione dwie substancje czynne. Wytyczne leczenia nadciśnienia tętniczego wskazują, że u pacjentów stosujących politerapię, można poprawić skuteczność leczenia oraz stosowanie się do zaleceń lekarskich poprzez zastępowanie lekami złożonymi preparatów stosowanych oddzielnie, dlatego też finansowanie preparatu złożonego zawierającego indapamid oraz amlodypinę wydaje się uzasadnione.

Eksperti kliniczni poproszeni o opinię w przedmiotowej sprawie wypowiedzieli się jednoznacznie pozytywnie na temat finansowania wnioskowanej technologii, podkreślając pozytywny wpływ upraszczania terapii na stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich a co za tym idzie na skuteczność leczenia. W związku z faktem, iż nie przeprowadzono badań klinicznych w których porównywano skuteczność terapii przy pomocy oddzielnie stosowanych preparatów amlodypiny i indapamidu z lekiem złożonym zawierającym obie



wymienione substancje czynne Rada uważa, że cena leku nie powinna być wyższa niż suma cen minimalnych dla poszczególnych składników.

.....
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-OT-4350-23/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Tertens-AM (indapamidum + amlodipinum) we wskazaniu: leczenie substytucyjne pacjentów z nadciśnieniem tętniczym samoistnym, którzy stosują indapamid i amlodypinę w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach”, Data ukończenia: 22 sierpnia 2014 r.