



BP.401.18.2023.AG

**Protokół nr 18/2023
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 8 maja 2023 roku**

Adam Maciejczyk otworzył posiedzenie o godzinie 10:02

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Damian Czyżewski
2. Anna Gręziak
3. Tomasz Hryniewiecki
4. Dorota Kilańska
5. Marcin Kołakowski
6. Adam Maciejczyk
7. Tomasz Pasierski
8. Jakub Pawlikowski
9. Rafał Suwiński

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Maciej Karaszewski

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Tresiba (insulinum degludecum), we wskazaniach:
 - cukrzyca typu I u dorosłych; cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO);
 - cukrzyca typu I u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży; cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO).:
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Welireg (belzutifan) we wskazaniach: zespół von Hippel-Lindau (VHL); zespół von Hippel-Lindau (VHL) w przypadku wysokiego ryzyka radioterapii oraz leczenia operacyjnego guzów.
4. Przygotowanie opinii w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie profilaktyki uzależnień od tytoniu (nikotyny).

5. Przygotowanie opinii o projektach programów polityki zdrowotnej jednostek samorządu terytorialnego:
 - 1) „Program polityki zdrowotnej Miasta Skarżysko-Kamienna na lata 2023-2025 w zakresie rehabilitacji medycznej”,
 - 2) „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Żukowice w latach 2023-2026”.
6. Przygotowanie opinii w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne wymienione poniżej we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę:
 - 1) amlodipinum + valsartanum
 - 2) amlodipinum + valsartanum + hydrochlorothiazidum
 - 3) candesartanum + hydrochlorothiazidum
 - 4) candesartanum + amlodipinum
 - 5) indapamidum + amlodipinum
 - 6) lisinoprilum + amlodipinum
 - 7) lisinoprilum + hydrochlorothiazidum
 - 8) losartanum + amlodipinum
 - 9) losartanum + hydrochlorothiazidum
 - 10) perindoprilum + amlodipinum
 - 11) perindoprilum + indapamidum (bez dawki 2,5+0,625 mg)
 - 12) ramiprilum + amlodipinum
 - 13) ramiprilum + felodipinum
 - 14) ramiprilum + hydrochlorothiazidum
 - 15) telmisartanum + amlodipinum
 - 16) telmisartanum + hydrochlorothiazidum
 - 17) telmisartanum + indapamidum (będzie objęty refundacją od 1 maja 2025 r.)
 - 18) valsartanum + hydrochlorothiazidum.
7. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Tomasz Pasierski i Rafał Suwiński zgłosili konflikt interesów w zakresie pkt 2 porządku obrad, w związku z powyższym podczas głosowania ich głos liczony będzie jako wstrzymujący.

Żaden z pozostałych członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji podsumował raport w sprawie oceny leku Tresiba (wniosek refundacyjny) we wskazaniu dot. cukrzycy typu I i II, a propozycję stanowiska Rady przedstawił Marcin Kołakowski.

W dyskusji głos zabrali: Adam Maciejczyk, Marcin Kołakowski i Dorota Kilańska.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji omówił najważniejsze informacje z raportu dot. leku Welireg (import docelowy) we wskazaniach: zespół von Hippel-Lindau (VHL); zespół von Hippel-Lindau (VHL) w przypadku wysokiego ryzyka radioterapii oraz leczenia operacyjnego guzów.

Rada wysłuchiwała stanowisk przedstawicieli pacjentów i ekspertów, którzy odpowiedzieli także na pytania członków Rady.

Projekt stanowiska Rady przedstawił Rafał Suwiński.

W dyskusji udział wzięli: Rafał Suwiński, Tomasz Pasierski, Anna Gręziak, Damian Czyżewski, Jakub Pawlikowski, Adam Maciejczyk i Marcin Kołakowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada 7 głosami „za”, przy 2 głosach wstrzymujących z uwagi na zgłoszony konflikt interesów (9 osób obecnych) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówił najważniejsze kwestie z raportu dot. zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji w zakresie profilaktyki uzależnień od tytoniu (nikotyny).

Projekt opinii Rady przedstawił Damian Czyżewski.

W dyskusji głos zabrali: Dorota Kilańska, Adam Maciejczyk, Damian Czyżewski, Tomasz Hryniewiecki, Tomasz Pasierski i Marcin Kołakowski.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5 1) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej miasta Skarżysko-Kamienna z zakresu rehabilitacji medycznej, a projekt opinii Rady przedstawiła Anna Gręziak.

W związku z brakiem głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

2) Analityk Agencji omówił program polityki zdrowotnej gminy Żukowice z zakresu leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, a projekt opinii Rady przedstawiła Dorota Kilańska.

W dyskusji głos zabrali: Dorota Kilańska, Adam Maciejczyk, Jakub Pawlikowski, Tomasz Pasierski i Anna Gręziak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła negatywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 6. Analityk Agencji podsumował opracowanie analityczne dot. objęcia refundacją wybranych produktów złożonych we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Projekty opinii Rady przedstawili Tomasz Hryniewiecki i Tomasz Pasierski.

W dyskusji uczestniczyli: Adam Maciejczyk, Tomasz Hryniewiecki i Tomasz Pasierski.

W związku z brakiem innych głosów w dyskusji, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego:

- 1) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amlodipinum + valsartanum w wybranych wskazaniach pozarejestryjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 6 do protokołu).
- 2) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne amlodipinum + valsartanum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach pozarejestryjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych,

- w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 7 do protokołu).
- 3) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne candesartanum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 8 do protokołu).
 - 4) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne candesartanum + amlodipinum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 9 do protokołu).
 - 5) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne indapamidum + amlodipinum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 10 do protokołu).
 - 6) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne lisinoprilum + amlodipinum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 11 do protokołu).
 - 7) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne lisinoprilum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 12 do protokołu).
 - 8) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne losartanum + amlodipinum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 13 do protokołu).
 - 9) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne losartanum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 14 do protokołu).
 - 10) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne perindoprilum + amlodipinum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 15 do protokołu).
 - 11) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne perindoprilum + indapamidum w wybranych wskazaniach pozarejestrycyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono

- w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 16 do protokołu).
- 12) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne ramiprilum + amlodipinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 17 do protokołu).
 - 13) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne ramiprilum + felodipinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 18 do protokołu).
 - 14) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne ramiprilum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 19 do protokołu).
 - 15) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne telmisartanum + amlodipinum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 20 do protokołu).
 - 16) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne telmisartanum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 21 do protokołu).
 - 17) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne telmisartanum + indapamidum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 22 do protokołu).
 - 18) Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne valsartanum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę (załącznik nr 23 do protokołu).

Ad 7. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:54.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 49/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie oceny leku Tresiba (insulinum degludecum)
we wskazaniu dot. leczenia cukrzycy typu I i II

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Tresiba (insulinum degludecum), r-r do wstrzykiwań, 100 j./ml, 10 wkładów 3 ml, GTIN: 05712249124441, we wskazaniach:

- *cukrzyca typu I u dorosłych; cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO);*
- *cukrzyca typu I u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży; cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c \geq 8% oraz cukrzyca typu 2 u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca u dzieci powyżej 1. roku życia i młodzieży o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO).*

jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej 14.3 i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem obniżenia ceny leku co najmniej do poziomu poprzednich warunków refundacyjnych dla produktu Tresiba.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Lek Tresiba (insulinum degludecum) podlegał już ocenie Rady Przejrzystości w roku 2016. Stanowisko Rady Przejrzystości z dnia 17 października 2016 r. nr 109/2016 w sprawie oceny leku Tresiba Penfill (insulina degludec) kod EAN: 5909991107833, nr 110/2016 w sprawie oceny leku Tresiba FlexTouch (insulina degludec) kod EAN: 5909991107857, nr 111/2016 w sprawie oceny leku Tresiba FlexTouch (insulina degludec) kod EAN: 5909991107864, we wskazaniu: leczenie cukrzycy u dorosłych było warunkowe ze względów ekonomicznych. Ostetecznie lek był refundowany a Rada ponownie zajęła się wnioskiem dotyczącym Tresiby

w roku 2021 gdzie zaproponowano rozszerzenie grupy docelowej o dzieci od 1 roku życia oraz młodzież. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 16/2021 z dnia 15 lutego 2021 roku w sprawie oceny leku Tresiba (insulina degludec) we wskazaniach: cukrzyca typu 1 u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$, cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii, cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO) było pozytywne i lek uzyskał rekomendację refundacyjną.

Aktualny wniosek dotyczy innej wielkości opakowania tj.: Tresiba (insulina degludec), r-r do wstrzykiwań, 100 j./ml, 10 wkładów 3 ml, GTIN: 05712249124441 we wskazaniach i grupie docelowej jak refundowane do 01.01.2023 r.

Dowody naukowe

Badanie RCT DEVOTE (publikacja Marso 2017) oceniające skuteczność i bezpieczeństwo insuliny degludec w porównaniu z insuliną glargine na podstawie twardych punktów końcowych. Celem badania DEVOTE było potwierdzenie profilu bezpieczeństwa insuliny degludec w zakresie zdarzeń sercowo-naczyniowych w porównaniu do insuliny glargine w sytuacji, kiedy leki te stosowane są razem z leczeniem standardowym u kobiet i mężczyzn z cukrzycą typu 2 oraz wysokim ryzykiem wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych.

Badanie to wykazało, że stosowanie insuliny degludec było istotnie statystycznie bezpieczniejsze jedynie w zakresie następujących punktów końcowych:

- mniejszej częstości występowania ostrego uszkodzenia nerek (2% vs 3%): OR=0,73 [95%CI: 0,54; 1,00], RD=-0,01 [95%CI: -0,01; -0,00002], wynik osiągnął istotność statystyczną w zakresie parametru bezwzględnego;
- mniejszej częstości występowania schorzeń układu krwionośnego i chłonnego (1% vs 2%): OR=0,51 [95%CI: 0,32; 0,79], RD=-0,01 [95%CI: -0,01; -0,003].

Liczne pozytywne rekomendacje kliniczne odnoszące się tak do stosowania w kontroli glikemii insuliny degludec jak i poziomu HbA1c: PTD 2023, NICE 2015/2022, AACE 2022, RACG 2022, DCCPGEC 2018/2020.

Problem ekonomiczny

Produkt Tresiba nie jest obecnie refundowany. Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Tresiba, w wariancie prawdopodobnym w perspektywie NFZ jest neutralne finansowo, wiąże się jednak z dodatkowymi wydatkami po stronie pacjentów.

Wskazano 4 rekomendacje refundacyjne dla leku Tresiba, wszystkie są pozytywne. Trzy spośród czterech rekomendacji odnoszą się do leczenia cukrzycy u pacjentów dorosłych, młodzieży oraz dzieci powyżej 1 roku życia, a jedna rekomendacja dotyczy leczenia cukrzycy typu 1 u dzieci w wieku 1-17 lat.

Główne argumenty decyzji

- *Potwierdzona skuteczność i bezpieczeństwo insulimum degludecum we wnioskowanych wskazaniach.*

Uwaga Rady

- *Rada zwraca uwagę, że dopłata pacjenta nie powinna być wyższa od poprzednich warunków refundacyjnych dla produktu Tresiba.*

Dodatkowo informacja Rady w zakresie przesłanek odnośnie do złągodzenia kryteriów refundacyjnych w stosunku do wartości HbA1c w perspektywie ostatnich rozszerzeń wskazań dla leków flozynowych, analogów GLP-1 oraz połączeń insuliny z analogami GLP-1:

Polskie wytyczne PTD 2023 wskazują na podstawie definicji WHO, że aby rozpoznać cukrzycę, pacjent musi spełniać jedno z czterech wymienionych kryteriów, np. stężenie HbA1c $\geq 6,5\%$ (≥ 48 mmol/mol). Jednakże, nie jest to jedyne kryterium diagnostyczne - pacjent może uzyskiwać oczekiwane wartości HbA1c i jednocześnie wypełniać definicję cukrzycy. Opieranie zatem kryteriów refundacyjnych wyłącznie o wartości HbA1c może stanowić barierę w dostępie do terapii dla części pacjentów z cukrzycą.

Wytyczne brytyjskie (NICE 2015/2022 dla cukrzycy typu 2., NICE 2015/2022 dla cukrzycy typu 1.) oraz amerykańskie (ACE 2022) wskazują, że u większości dorosłych pacjentów należy dążyć do uzyskania stężenia HbA1c $\leq 6,5\%$, jeżeli może być ono uzyskane w bezpieczny dla pacjenta sposób. Wytyczne polskie (PTD 2023), kanadyjskie (DCCPGEC 2018 cele glikemiczne) oraz australijskie (RACG 2022) jako docelową wartość HbA1c dla większości dorosłych pacjentów wskazują $<7\%$ (53 mmol/mol).

Wytyczne wskazują również, że mniej restrykcyjne cele glikemiczne mogą być odpowiednie dla dorosłych pacjentów z ostrą hipoglikemią w wywiadzie, ograniczoną oczekiwaną długością życia, zaawansowanymi powikłaniami mikro- i makronaczyniowymi, ciężkimi chorobami współistniejącymi lub długo trwającą cukrzycą, jeśli cele terapeutyczne były trudne do uzyskania pomimo samoświadomości pacjenta, monitorowania stężenia glukozy we krwi i skutecznego dawkowania wielolekowych schematów obniżających poziom glikemii, włączając insulinę. Docelowe wartości HbA1c wskazane w wytycznych to: 7,0% (NICE 2015/ 2022 dla cukrzycy typu 2.), 7- 8% (ACE 2022), $<8\%$ (RACG 2022), 7,1-8,5% (DCCPGEC 2018 cele glikemiczne).

Uzyskiwanie docelowych wartości HbA1c jest ważne, ponieważ pozwala zapobiegać powikłaniom: HbA1c $\leq 7,0\%$ obniża ryzyko mikroangiopatii oraz przy uzyskaniu tego celu na początkowym etapie choroby ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych; HbA1c $\leq 6,5\%$ obniża ryzyko przewlekłej choroby nerek i retinopatii (DCCPGEC 2018 cele glikemiczne).

Dzieci i młodzież w wieku <18 lat powinny dążyć do osiągnięcia docelowej wartości HbA1C $\leq 7,5\%$ (DCCPGEC 2018 cukrzyca typu 1. u dzieci).

Na podstawie powyższych wytycznych wydaje się, że leki przeciwcukrzycowe powinny być dostępne dla pacjentów uzyskujących w momencie inicjacji terapii wartości HbA1c wskazujące na cukrzycę, czyli $\geq 6,5\%$ (≥ 48 mmol/mol) lub spełniających inne przesłanki. Niemniej, należy zwrócić uwagę na rolę leczenia zachowawczego i racjonalność prowadzonej terapii hipoglikemizującej (indywidualizacja celów terapeutycznych).

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. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.2.2023 „Tresiba (insulina degludec) w leczeniu cukrzycy typu 1 i cukrzycy typu 2”, data ukończenia: 26.04.2023 r.



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 50/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację
leku Welireg (belzutifan)

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wydawanie zgód na refundację leku Welireg (belzutifan) w zespole von Hippel-Lindau (VHL), pod warunkiem ograniczenia wskazań do chorych z ulegającą progresji chorobą, u których nie jest możliwe zastosowanie leczenia chirurgicznego, radykalnej radioterapii lub innych metod terapeutycznych stosowanych w leczeniu nowotworów związanych z chorobą VHL (fotokoagulacja laserowa, analogi somatostatyny, ewerolimus, sunitynib, cytostatyki). Rozpoznanie choroby VHL powinno być potwierdzone poprzez wykrycie mutacji germlinalnej VHL.

Jednocześnie Rada uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Welireg (belzutifan) we wskazaniach określonych w zleceniu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Minister Zdrowia na podstawie art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zlecił zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego Welireg (belzutifan), tabletki 40 mg, we wskazaniach: zespół von Hippel-Lindau (VHL), zespół von Hippel-Lindau (VHL) w przypadku wysokiego ryzyka radioterapii oraz leczenia operacyjnego guzów. Zgodnie z informacją przekazaną w zleceniu, oceniany produkt leczniczy sprowadzany jest z zagranicy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dotychczas wpłynęły 2 zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy tego produktu leczniczego

Dowody naukowe

Choroba von Hippel-Lindau to zespół rodzinnej predyspozycji do nowotworów związanych z różnego rodzaju złośliwymi i łagodnymi guzami, najczęściej siatkówki, mózdzku oraz naczyniakiem zarodkowym rdzenia kręgowego, a także rakiem nerkowokomórkowymi guzem chromochłonnym. Częstość występowania szacowana jest na 1/53 000 urodzeń. Podstawą leczenia guzów w chorobie von Hippel-Lindau jest ich chirurgiczne wycięcie. Radiochirurgia i radioterapia

stereotaktyczna pierwotnego raka nerkowokomórkowego (RCC) powinny być stosowane jedynie w ramach badań klinicznych. Radiochirurgia i radioterapia stereotaktyczna są, natomiast, rekomendowanymi metodami leczenia chorych z przerzutami RCC do mózgu. Radioterapia jest również metodą rekomendowaną w kontroli objawów chorych na uogólnionego RCC. Radioterapia stereotaktyczna może też być stosowana w leczeniu chorych z oligometastatyczną chorobą nowotworową przy rozpoznaniach innych niż RCC.

Odnaleziono jedno badanie jednoramienne LITESPARK-004 (Jonasch 2021) do którego kwalifikowano chorych z chorobą von Hippel-Lindau rozpoznaną w oparciu o wykrycie mutacji germinalnej VHL, z przynajmniej jednym mierzalnym guzem RCC i nieobecnością guza RCC większego niż 3 cm, który wymagałby interwencji chirurgicznej. Dopuszczano obecność innych guzów związanych z chorobą VHL. Odsetek pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym, u których uzyskano obiektywną odpowiedź, wyniósł w tym badaniu 49%. Odpowiedzi obserwowano również u pacjentów ze zmianami w obrębie trzustki (77%), w szczególności w przypadku pNET to 91% i naczyniakami zarodkowymi OUN (30%). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi była niedokrwistość (90% pacjentów) i zmęczenie (66% pacjentów). Czas obserwacji chorych w tym badaniu jest stosunkowo krótki, stąd długoterminowe efekty terapeutyczne i bezpieczeństwo stosowania belzutifanu nie są dobrze poznane.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami populacja docelowa w wariancie prawdopodobnym wyniesie 9 chorych w roku 2023 natomiast w roku 2025 – 16 osób. W wariancie maksymalnym szacuje się, że liczba chorych, którzy mogliby skorzystać z terapii belzutifanem wynosi 30 osób w roku 2023 do 53 osób w roku 2025. W horyzoncie analizy (3 lata), dla wariantu prawdopodobnego, łączne obciążenie budżetu wyniesie ok. 30 mln zł. W przypadku wariantu maksymalnego obciążenie budżetu wyniesie ok. 98 mln zł. Analiza wydatków obarczona jest, jednak, szeregiem ograniczeń.

Główne argumenty decyzji

Lek wykazuje udokumentowaną aktywność u chorych z nowotworami związanymi z chorobą VHL, czego miarą jest stosunkowo wysoki odsetek odpowiedzi odnotowany w badaniu LITESPARK-004. Jednocześnie, miejsce dla stosowania belzutifanu w leczeniu VHL nie zostało, jak dotąd, zadowalająco ustalone.

Zdaniem Rady dowody naukowe, które uzasadniałyby stosowanie belzutifanu we wskazaniach: zespół von Hippel-Lindau (VHL) i zespół von Hippel-Lindau (VHL) w przypadku wysokiego ryzyka radioterapii oraz leczenia operacyjnego guzów nie są wystarczające. Długoterminowe efekty terapeutyczne i bezpieczeństwo stosowania belzutifanu nie są dobrze poznane. Wydawanie zgód na refundację

produktu leczniczego Welireg (belzutifan) w omawianych wskazaniach skutkować mogłoby obciążeniami płatnika publicznego nieadekwatnymi do uzyskiwanych efektów zdrowotnych. Rada zwraca uwagę na to, że chirurgia i radioterapię są podstawowymi metodami terapeutycznymi stosowanymi przy rozpoznaniu nowotworów związanych z chorobą VHL, a miejsce dla stosowania belzutifanu nie zostało, jak dotąd, zadowalająco ustalone.

Z tego powodu Rada proponuje zawężenie populacji chorych, u których lek ma być finansowany, do chorych z ulegającą progresji chorobą von Hippel-Lindau, u których nie jest możliwe zastosowanie leczenia chirurgicznego, radykalnej radioterapii lub innych metod terapeutycznych stosowanych w leczeniu nowotworów związanych z chorobą VHL (fotokoagulacja laserowa, analogi somatostatyny, ewerolimus, sunitynib, cytostatyki).

Uwaga Rady

Lek powinien być sprowadzany z najtańszego dostępnego źródła.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4211.3.2023 „Welireg (belzutifan) we wskazaniach: zespół von Hippel-Lindau; zespół von Hippel-Lindau w przypadku wysokiego ryzyka radioterapii oraz leczenia operacyjnego guzów”, data ukończenia: 4 maja 2023 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów/ekspertów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 73/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących
profilaktyki uzależnień od tytoniu (nikotyny)

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej dotyczących profilaktyki uzależnień od tytoniu (nikotyny).

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

W opinii eksperta z zakresu epidemiologii obecnie przedwcześnie z powodu chorób odtytoniowych umiera 80 tys. Polaków. Stale pali prawie 7 mln dorosłych, około 25% populacji mężczyzn i 15% populacji kobiet. Zmniejszenie częstości palenia papierosów jest, w związku z tym, jednym z najważniejszych problemów zdrowia populacji Polski.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Odnaleziono 27 rekomendacji towarzystw naukowych odnoszące się do profilaktyki i leczenia uzależnień od tytoniu (nikotyny). Wśród nich znalazły się m. in. zalecenia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny Państwowego Instytutu Badawczego oraz zalecenia Polskich Ekspertów. Generalnie rekomendowane technologie i działania obejmują:

- *Politykę szkolną*
- *Regulacje prawne*
- *Kampanie informacyjno-edukacyjne*
- *Leczenie uzależnienia od tytoniu*
- *Szkolenia personelu medycznego*

Należy podkreślić, że wszystkie powyższe działania znajdują poparcie w rekomendacjach klinicznych i opiniach ekspertów. Szczegółowe informacje w tym zakresie zawiera raport AOTMiT.

Rada podkreśla, że szkolenia personelu medycznego powinno uwzględniać aktualne rekomendacje towarzystw naukowych. Powinny zostać również opracowane lub wykorzystane istniejące przewodniki postępowania z pacjentami.

Dowody naukowe

Odnaleziono 66 publikacji mających na celu ocenę interwencji pomagających dzieciom, młodzieży oraz dorosłym rzucić i/lub ograniczyć palenie, jak i mających ograniczyć możliwość inicjacji nałogu. Do interwencji tych należy zaliczyć:

- Interwencje behawioralne,
- Interwencje behawioralne w połączeniu z farmakoterapią,
- Farmakoterapia,
- Interwencje świadczone przez personel medyczny,
- Interwencje internetowe, multimedialne i telefoniczne,
- Prowadzenie programów profilaktycznych,
- Gratyfikacje w postaci nagród materialnych, w zakresie uzyskania abstynencji tytoniowej,
- Aktywność fizyczna,
- Zmiany legislacyjne.

Generalnie, odnalezione dowody naukowe wskazują na skuteczność wyżej wymienionych interwencji. Wśród interwencji co do których oceniano bezpieczeństwo należy wymienić: interwencje behawioralne, nikotynową terapię zastępczą, bupropion, wareniklinę. Prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych zdarzeń lub szkód wynikających ze stosowania tych interwencji należy ocenić jako niewielkie. Brak jest, zarazem, wystarczających dowodów na to, aby określić bezpieczeństwo stosowania vs. szkodliwość e-papierosów. Zwiększają one ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych a w ich emisjach wykryto substancje rakotwórcze, toksyczne, metale i krzemiany. Zdaniem eksperta urzędu te, szczególnie u dzieci powinny być całkowicie zakazane. Czysta nikotyna stosowana w okresie dzieciństwa prowadzi do uszkodzenia mózgu.

W związku z tym Rada nie rekomenduje stosowania e-papierosów w profilaktyce i leczeniu uzależnień od tytoniu.

Opcjonalne technologie medyczne

Za technologie opcjonalne można uznać nikotynową terapię zastępczą w postaci gum do żucia, plastrów, tabletek do ssania. Dowody naukowe wskazują, że w ramach nikotynowej terapii zastępczej istotnie statystycznie zwiększają one prawdopodobieństwo zaprzestania palenia przez osoby palące. Jednocześnie,

należy podkreślić, że technologie te nie mogą być rekomendowane do stosowania w okresie przed ciążą, w ciąży i po porodzie.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Zdaniem Rady do monitorowania i ewaluacji omawianych działań z zakresu profilaktyki uzależnień od tytoniu (nikotyny) można zaadaptować wskaźniki wskazane w Zarządzeniu Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2019 r w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju programy zdrowotne w zakresie Profilaktyki Chorób Odtytoniowych, w tym POCHP.

Do wskaźników tych należą:

- liczba osób objętych programem,*
- liczba osób uzależnionych od tytoniu,*
- liczba osób umotywowanych do zaprzestania palenia,*
- liczba osób, które podjęły próbę zaprzestania palenia,*
- liczba osób, objętych leczeniem odwykowym w etapie podstawowym,*
- liczba osób objętych leczeniem odwykowym w etapie specjalistycznym,*
- liczba osób, które rzuciły palenie w wyniku leczenia w etapie specjalistycznym,*
- w podziale na zastosowane metody leczenia,*
- terapia grupowa (w stosunku do liczby osób objętych terapią),*
- leczenie farmakologiczne (w stosunku do liczby osób objętych terapią),*
- liczba osób, które skorzystały z porad telefonicznych.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.6.2022 „Profilaktyka uzależnień od tytoniu (nikotyny)”, data ukończenia: maj 2023.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 74/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej
Miasta Skarżysko-Kamienna na lata 2023-2025
w zakresie rehabilitacji medycznej”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej Miasta Skarżysko-Kamienna na lata 2023-2025 w zakresie rehabilitacji medycznej”, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych w raporcie AOTMiT.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie rehabilitacji leczniczej zaplanowany do realizacji przez miasto Skarżysko-Kamienna. Działania będą kierowane do mieszkańców miasta Skarżysko-Kamienna, spełniających kryteria włączenia do programu.

Projekt zakłada przeprowadzenie działań rehabilitacyjnych oraz działań z zakresu edukacji zdrowotnej. Program ma być realizowany w latach 2023-2025.

Całkowity koszt realizacji oszacowano na 750 000 zł (250 000 zł rocznie).

Głównym założeniem programu jest: „zahamowanie lub ograniczenie skutków procesów chorobowych dotyczących układu kostno-stawowego, mięśniowego i tkanki łącznej u mieszkańców Miasta Skarżysko-Kamienna poprzez objęcie świadczeniami fizjoterapeutycznymi do 300 osób rocznie.

Cel główny został sformułowany w sposób zbyt ogólny, co uniemożliwia prawidłowe dobranie mierników efektywności.

Uwagi AOTMiT dotyczą również wskazanych w Projekcie celów szczegółowych i mierników efektywności.

Działania edukacyjne

Akcja edukacyjna obejmować będzie temat ryzyka i korzyści wynikających m.in. ze zmiany nawyków żywieniowych i behawioralnych. Szczególny nacisk zostanie położony na kształtowanie umiejętności praktycznych, takich jak unikanie ryzykownych zachowań sprzyjających urazom, ergonomię pracy i życia codziennego oraz wykonywania prostych ćwiczeń fizycznych.

Działania rehabilitacyjne

W ramach programu dla każdego uczestnika zostanie przygotowany indywidualny plan rehabilitacyjny, określony na podstawie rodzajów i liczby zabiegów wskazanych na skierowaniu na rehabilitację leczniczą od lekarza specjalisty lub lekarza POZ.

Plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji (KK w dziedzinie rehabilitacji medycznej, 2010).

W projekcie wskazano, że plan obejmie następujące zabiegi fizjoterapeutyczne: kinezyterapia (indywidualna praca z pacjentem, ćwiczenia wspomagane, ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem, ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem, ćwiczenia izometryczne, nauka czynności lokomocji, wyciągi), masaże (limfatyczny mechaniczny – leczniczy), elektrolecznictwo (galwanizacja, jonoforeza, elektrostymulacja, prądy diadynamiczne, prądy interferencyjne, TENS, prądy Traeberta, ultradźwięki miejscowe, ultrafonoforeza), leczenie polem magnetycznym (impulsowe pole elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości, impulsowe pole elektromagnetyczne niskiej częstotliwości), światłolecznictwo i termoterapia (naświetlanie promieniowaniem widzialnym, podczerwonym i/lub ultrafioletowym, laseroterapia skaner, laseroterapia punktowa).

Wszystkie zaplanowane przez wnioskodawcę interwencje fizykoterapeutyczne i kinezyterapeutyczne znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265).

Etapem poprzedzającym rehabilitację będzie badanie kwalifikacyjne wraz ze wstępną oceną stanu zdrowia, przeprowadzane przez fizjoterapeutę. Zaplanowano ocenę i opis stanu funkcjonowania pacjenta przed rozpoczęciem fizjoterapii i zakwalifikowanie go do indywidualnego cyklu terapeutycznego. Wypełniony zostanie formularz uwzględniający aktualny stan zdrowia oraz historię chorób współistniejących.

W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości uczestnicy zostaną poinformowani o konieczności i możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach medycznych, poza programem, które w ramach kontraktu z NFZ zajmują się diagnostyką i leczeniem chorób układu kostno-stawowego i mięśniowego.

Po przeprowadzeniu rehabilitacji nastąpi podsumowanie zabiegów fizjoterapeutycznych i ocena końcowa stanu zdrowia uczestnika.

W Mieście Skarżysko-Kamienna funkcjonuje 4 świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu rehabilitacji leczniczej. Miasto Skarżysko-Kamienna miało natomiast jeden z najwyższych wskaźników pacjentów hospitalizowanych z powodu schorzeń układu kostno-mięśniowego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem oceny projektu programu polityki zdrowotnej nr: OT.431.9.2023 „Program polityki zdrowotnej Miasta Skarżysko-Kamienna na lata 2023-2025 w zakresie rehabilitacji medycznej”, data ukończenia maj 2023 r oraz aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 75/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej
w zakresie wsparcia leczenia niepłodności
metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro
dla mieszkańców Gminy Żukowice w latach 2023-2026”

Rada Przejrzystości negatywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Żukowice w latach 2023-2026”.

Uzasadnienie

Przedmiotem oceny jest projekt PPZ przesłany przez gminę Żukowice w zakresie leczenia niepłodności, zakładający przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego.

Populację docelową będą stanowić pary (5/rok), w których wiek kobiety wynosi 20-40 lata, zamieszkujące na terenie gminy Żukowice, u których stwierdzono niepłodność kobiety i/lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia. Celem głównym programu jest „osiągnięcie korzystnych trendów demograficznych w populacji i zapewnienie dostępu do procedury zapłodnienia pozaustrojowego mieszkańcom gminy Żukowice, u których zdiagnozowana została niepłodność, poprzez wsparcie finansowe oraz ułatwienie dostępu do usług medycznych w zakresie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego, w wyniku którego prognozuje się narodziny do 5 dzieci rocznie poprzez dofinansowanie do zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2023-2026”. Określenie poprawa trendów demograficznych jest zbyt ogólne i nie odnosi się do szacowanej liczby dzieci, które miałyby się urodzić dzięki zrealizowaniu programu lub też liczby uzyskanych ciąż klinicznych.

Cele szczegółowe nie zostały sformułowane prawidłowo. W żadnym ze wskazanych celów nie określono wartości docelowych. Nieprawidłowo sformułowane są też mierniki efektywności, co wpłynie na ocenę uzyskanego efektu klinicznego programu.

Program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, dotyczącego coraz większej liczby par. W projekcie wskazano na kryteria kwalifikacji, określono zasady

kwalifikacji dawców gamet do dawstwa niepartnerskiego oraz procedury adopcji zarodków, odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Jako alternatywę dla kriokonserwacji zarodków, zaproponowano uczestnikom programu możliwość wykonania procedury kriokonserwacji komórek jajowych/oocytów.

Spośród uwag zawartych w dotychczasowych opiniach Rady Przejrzystości, uwzględniono zdecydowaną większość, w tym zasady zapewnienia zainteresowanym parom sprawiedliwego dostępu do programu.

Nie uwzględniono konieczności ustalenia zasad postępowania z kriokonserwowanymi zarodkami po zakończeniu projektu, na wypadek zakończenia działalności biobanku oraz po upływie 20 lat ustawowego obowiązku kriokonserwacji. Ustawa z 2015 r. o leczeniu niepłodności nie wskazuje dalszego postępowania w tym zakresie.

Niejasna jest kwestia włączenia do programu, gdyż jak wskazuje wnioskodawca „do pokrycia kosztów związanych z niezbędną diagnostyką przed włączeniem do programu, przechowywaniem zamrożonych zarodków w Banku Komórek Rozrodczych i Zarodków po upływie 1 roku oraz kriotransferów zobligowani są pacjenci”. Co może wpływać na dostępność do programu.

W programie w sposób nie do końca transparentny opisano interwencje dotyczące doradztwa/poradnictwa psychologicznego. Co prawda realizator jest zobowiązany do specjalistycznej opieki psychologicznej, ale też może udzielić tylko informacji o sposobie dostępu do tego rodzaju usług.

Główne argumenty

W ocenie Rady program wymaga poprawy w zakresie opisanego celu głównego i szczegółowych oraz mierników i wskaźników, w tym liczby tworzonych i przechowywanych w ramach programu embrionów. Program powinien być ponownie oceniony po wprowadzeniu niezbędnych poprawek.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem oceny projektu programu polityki zdrowotnej nr: OT.431.12.2023 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wsparcia leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego – in vitro dla mieszkańców Gminy Żukowice w latach 2023-2026”, data ukończenia maj 2023 r oraz aneksu „Programy z zakresu diagnostyki i leczenia niepłodności – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 76/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
amlodipinum + valsartanum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne amlodipinum + valsartanum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 77/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
amlodipinum + valsartanum + hydrochlorothiazidum
w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne amlodipinum + valsartanum + hydrochlorothiazidum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 78/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
candesartanum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne candesartanum + hydrochlorothiazidum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 79/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
candesartanum + amlodipinum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne candesartanum + amlodipinum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletki. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletki w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 80/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
indapamidum + amlodipinum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne indapamidum + amlodipinum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 81/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
lisinoprilum + amlodipinum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne lisinoprilum + amlodipinum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowolająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmiana strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szansę na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 82/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
lisinoprilum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne lisinoprilum + hydrochlorothiazidum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowolająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 83/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
losartanum + amlodipinum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne losartanum + amlodipinum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmiana strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szansę na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 84/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
losartanum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne losartanum + hydrochlorothiazidum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 85/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
perindoprilum + amlodipinum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne perindoprilum + amlodipinum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmiana strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szansę na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkę. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkę w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 86/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
perindoprilum + indapamidum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne perindoprilum + indapamidum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 87/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
ramiprilum + amlodipinum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne ramiprilum + amlodipinum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 88/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
ramiprilum + felodipinum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne ramiprilum + felodipinum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 89/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
ramiprilum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne ramiprilum + hydrochlorothiazidum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 90/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
telmisartanum + amlodipinum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne telmisartanum + amlodipinum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 91/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
telmisartanum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne telmisartanum + hydrochlorothiazidum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 92/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
telmisartanum + indapamidum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne telmisartanum + indapamidum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowolająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 93/2023 z dnia 8 maja 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
valsartanum + hydrochlorothiazidum w wybranych wskazaniach
pozarejestacyjnych

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancje czynne valsartanum + hydrochlorothiazidum, w kategorii dostępności refundacyjnej: dostępny w aptece na receptę, w wskazaniu pozarejestacyjnym: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL.

Uzasadnienie

- 1. Bezpieczeństwo i skuteczność ocenianych substancji w nadciśnieniu tętniczym u osób dorosłych stosowanych w osobnych tabletkach jest dobrze znane i w ocenie Rady porównywalne przy stosowaniu ich w jednej tabletkce.*
- 2. W ocenie Rady zastosowanie pojedynczej tabletki zwiększa szansę na regularne stosowanie się pacjentów do zaleceń lekarskich, co powinno przełożyć się na zwiększenie skuteczności długotrwałej terapii i co jest zgodne z zaleceniami światowych towarzystw naukowych.*

Niniejsza opinia dotyczy stosowania produktów złożonych w leczeniu nadciśnienia tętniczego bez uprzedniego stosowania składników złożenia w osobnych produktach, co wykracza poza zapisy rejestracyjne leków złożonych refundowanych w Polsce.

Według danych NFZ w 2020 r. w Polsce jest ok. 10 milionów dorosłych osób z nadciśnieniem tętniczym, skuteczność leczenia tych pacjentów jest niezadowalająca. Zalecenia amerykańskich towarzystw kardiologicznych (American Heart Association / American College of Cardiology) z 2017 roku, towarzystw europejskich (Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego) z 2018 roku, a następnie Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego z 2019 roku, przyjęły całkowicie nowy algorytm leczenia nadciśnienia tętniczego, który opiera się na rozpoczęciu leczenia nadciśnienia u absolutnej większości pacjentów od leku złożonego dwuskładnikowego (SPC – single pill combination), a w drugim kroku zwiększenie intensywności leczenia przez zamianę na lek trójskładnikowy. Rozpoczęcie

leczenia nadciśnienia tętniczego monoterapią zostało zarezerwowane dla rzadkich sytuacji leczenia osób w wieku podeszłym, z niskim ryzykiem sercowo naczyniowym lub wymagających podawania leku beta-adrenolitycznego. Taka zmian strategii podyktowana jest złą skutecznością dotychczasowych algorytmów, na poziomie 25 % pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i 40 % wśród deklarujących chęć leczenia

Nowe zasady leczenia zostały przyjęte przez towarzystwa naukowe ze świadomością, że nie ma odpowiednich zapisów rejestracyjnych dla większości leków dwuskładnikowych i trójskładnikowych. Dają one szanse na zwiększenie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego. Zaleca się u większości chorych poniżej 65 roku życia rozpoczęcie leczenia od terapii lekiem dwuskładnikowym złożonym z inhibitora konwertazy lub sartanu z dihydropirydynowym antagonistą wapnia lub diuretykiem tiazydowym / tiazydopodobnym. Następnie dobiera się dawki leku dwuskładnikowego, a potem ewentualnie zmienia na lek trójskładnikowy. Poza połączeniami dwulekowymi podstawowymi (SPC) w sytuacjach szczególnych do stosowania są rekomendowane leki złożone z antagonisty wapnia i diuretyku tiazydopodobnego oraz beta-adrenolityku z antagonistą wapnia, inhibitorem konwertazy lub diuretykiem tiazydowym. Podstawowymi i dostępnymi połączeniami trójlekowymi, które wymieniają polskie wytyczne, są połączenia inhibitora konwertazy lub sartanu z diuretykiem i antagonistą wapnia.

Nie istnieją analizy porównawcze dotyczące wszystkich połączeń leków przeciwnadciśnieniowych stosowanych oddzielnie i w jednej tabletkie. Towarzystwa naukowe swoje wytyczne dla stosowania produktów złożonych opierają głównie na przeglądach systematycznych dowodzących lepszego przestrzegania zaleceń lekarskich.

Nie ma danych pozwalających oszacować odsetek pacjentów, którzy zastąpią dany schemat leczenia pojedynczą tabletką od początku terapii, ani jak rozszerzenie finansowanych wskazań poszczególnych produktów złożonych wpłynie na wielkość obrotu analizowanych leków, a co za tym idzie na podstawy limitu w danych grupach limitowych. Porównanie kosztu za PDD wykazało, że niemal we wszystkich analizowanych przypadkach produkt złożony jest tańszy od pojedynczych tabletek w perspektywie NFZ. Perspektywa pacjenta także wykazała, że leki typu SPC są tańsze od stosowania osobnych tabletek.

Uwaga Rady

Należy rozważyć przeprowadzenie oceny wpływu zastosowania terapii w pojedynczej tabletkie w porównaniu do zastosowania kilku tabletek na skuteczność leczenia nadciśnienia tętniczego, po wprowadzeniu refundacji ww. terapii.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2555 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.422.1.28.2023 „Wybrane produkty złożone we wskazaniu: nadciśnienie tętnicze u osób dorosłych, w przypadkach innych niż określono w ChPL”, data ukończenia 4 maja 2023 r.