



Opinia Rady Przejrzystości

nr 240/2013 z dnia 29 lipca 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją leków stosowanych w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)” wymienionych w załączniku do pisma o sygn. MZ-PLA-460-15149-202/BRB/13, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości wyraża pozytywną opinię w sprawie objęcia refundacją substancji sildenafilum i bosentanum (leków Tracleer i Revatio) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, określonych w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”.

Uzasadnienie

Z klinicznego punktu widzenia objęcie refundacją leków wymienionych w Tabeli poniżej w zakresie wskazań odmiennych niż określone w ChPL w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)” jest zasadne. Wnioskowanie dotyczy poszerzenia wskazań o choroby, które należy traktować jako sieroce. Liczba dowodów naukowych potwierdzających skuteczność interwencji jest w takim przypadku ograniczona i poszerzenie wskazań jest uprawnione na podstawie przesłanek patofizjologicznych i badań gorszej jakości, oceniających zastępcze punkty końcowe. Takie postępowanie potwierdzają również rekomendacje towarzystw naukowych. Jednocześnie Rada zwraca uwagę, że zgodnie z założeniami aktualnie przyjętego programu leczenia nadciśnienia płucnego, bosentan stosowany jest jako lek I rzutu wyłącznie u chorych z wadami wrodzonymi serca/zespołem Eisenmengera. Po przyjęciu wnioskowanej zmiany bosentan będzie mógł być stosowany jako lek pierwszego rzutu u wszystkich chorych z tętnicznym nadciśnieniem płucnym. Istotna różnica kosztów leczenia sildenafilem i bosentanem stwarza konieczność analizy skutków ekonomicznych takiej zmiany.

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków stosowanych w ramach programu lekowego



„Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”, wymienionych w załączniku do pisma zlecającego (pismo z dnia 8 lipca 2013 r. o sygnaturze MZ-PLA-460-15149-202/BRB/13). Odpowiednie substancje czynne i wnioskowane kryteria włączenia do programu lekowego przedstawia poniższa tabela.

L.p.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Proponowane kryteria włączenia świadczeniobiorcy do leczenia I rzutu	Wskazania pozarejestacyjne
1	Bosentan	Tracleer, tabl. powł., 0,125 g, 56 tabl. (blist.), EAN 5909990213771, grupa limitowa 1056.0 Bosentan	Do leczenia I rzutu bosentanem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający wszystkie następujące kryteria: 1) zdiagnozowane oraz udokumentowane tętnicze nadciśnienie płucne według aktualnej klasyfikacji ESC/ERS; 2) III klasa czynnościowa według WHO; 3) brak spadku ciśnienia w tętnicy płucnej w ostrym teście hemodynamicznym (według aktualnych standardów leczenia) lub niezadowolający skutek lub nietolerancja przewlekłego leczenia lekami blokującymi kanał wapniowy pomimo spadku ciśnienia w tętnicy płucnej w ostrym teście hemodynamicznym (według aktualnych kryteriów); 4) wiek: 18 lat i powyżej.	Inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego postaci nadciśnienia tętniczego płucnego, według aktualnej klasyfikacji ESC/ERS
2	Sildenafil	Revatio, tabl. powł., 20 mg, 90 tabl., EAN 5909990423040, grupa limitowa 1076.0 Sildenafilum	Do leczenia I rzutu sildenafilem w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy spełniający wszystkie następujące kryteria: 1) zdiagnozowane oraz udokumentowane tętnicze nadciśnienie płucne według aktualnej klasyfikacji ESC/ERS, z wyjątkiem chorych z zespołem Eisenmengera; 2) III klasa czynnościowa według WHO; 3) brak spadku ciśnienia w tętnicy płucnej w ostrym teście hemodynamicznym (według aktualnych standardów leczenia) lub niezadowolający skutek lub nietolerancja przewlekłego leczenia lekami blokującymi kanał wapniowy pomimo spadku ciśnienia w tętnicy płucnej w ostrym teście hemodynamicznym (według aktualnych kryteriów); 4) wiek: 18 lat i powyżej.	Inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego postaci nadciśnienia tętniczego płucnego, według aktualnej klasyfikacji ESC/ERS, z wyjątkiem chorych z zespołem Eisenmengera

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

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

Prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 p. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.) w związku z art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 nr 122 poz. 696 z późn. zm.).

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

1. Nie dotyczy