



Rekomendacja nr 232/2014

z dnia 27 października 2014 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego: Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105655, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105679, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105693, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105723, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105747, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105761, Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105785, Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105853, we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Prezes Agencji rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego:

- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105655
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105679
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105693
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105723
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105747
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105761
- Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105785
- Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105853

we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, jako lek dostępny w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone) oraz wydawanie go pacjentom z odpłatnością 30%.



Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, przychyliając się do stanowiska Rady Przejrzystości, uważa za zasadne finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej technologii.

Odnalezione dowody naukowe wskazują na skuteczność leczenia hipotensyjnego za pomocą złożonego produktu leczniczego Alortia (losartan w połączeniu z amlodypiną) w odniesieniu do redukcji podwyższonych wartości ciśnienia tętniczego.

Rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych zalecają stosowanie łączonych preparatów jako działanie wspomagające przestrzeganie zaleceń lekarskich przez pacjentów. Ma to istotny wpływ na skuteczność prowadzonego leczenia.

Przeprowadzone analizy ekonomiczna i finansowa wskazują na zmniejszenie kosztów leczenia w porównaniu ze stosowaniem obu preparatów osobno, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i perspektywy wspólnej.

Prezes Agencji, w ślad za Radą Przejrzystości, uważa za zasadne, stałe utrzymanie ceny preparatu złożonego poniżej sumy cen minimalnych poszczególnych składników.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego, dla którego wnioskodawca, w złożonym wniosku o objęcie refundacją, zaproponował ceny zbytu netto w wysokości:

- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 30 tab., kod EAN: 5909991105655
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 60 tab., kod EAN: 5909991105679
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 90 tab., kod EAN: 5909991105693
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 30 tab., kod EAN: 5909991105723
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 60 tab., kod EAN: 5909991105747
- Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 90 tab., kod EAN: 5909991105761
- Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 5 mg, 30 tab., kod EAN: 5909991105785
- Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 10 mg, 30 tab., kod EAN: 5909991105853

Proponowana kategoria dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę, poziom odpłatność: 30%, grupa limitowa: 45.0, Antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone. Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu dzielenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Nadciśnienie tętnicze pierwotne to trwałe podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi spowodowane różnorodnymi czynnikami genetycznymi i środowiskowymi. Rozpowszechnienie nadciśnienia tętniczego krwi (wartości $\geq 140/90$ mmHg) w populacji dorosłych Polaków wynosi ok. 32%. Powikłaniami narządowymi w przebiegu nadciśnienia tętniczego są m.in. przerost lewej komory serca, przyspieszenie rozwoju miażdżycy w tętnicach szyjnych, wieńcowych, nerkowych i tętnicach kończyn dolnych, zwiększenie sztywności tętnic, udar mózgu, upośledzenie czynności nerek i ich niewydolność, rozwarstwienie aorty, zmiany w naczyniach siatkówki. Chorzy na nadciśnienie tętnicze odznaczają się zwiększonym ryzykiem zgonu.

Opis wnioskowanego świadczenia

Losartan jest swoistym, wybiórczym antagonistą receptora AT1 angiotensyny II. Lek powoduje zwiększenie stężenia reniny i angiotensyny II w osoczu oraz zmniejszenie stężenia aldosteronu.

Amlodypina jest substancją blokującą kanały wapniowe II generacji, pochodną dihydropirydyny o przedłużonym działaniu. Hamuje napływ jonów wapniowych do komórek mięśni gładkich naczyń

i w mniejszym stopniu do komórek m. sercowego. Obniżenie ciśnienia krwi wynika z bezpośredniego zmniejszenia napięcia mięśni gładkich naczyń.

Alternatywna technologia medyczna

Jako komparator dla leczenia nadciśnienia tętniczego lekiem Alortia, w którego skład wchodzi dwie substancje: losartan i amlodypina, w analizie wnioskodawcy wskazano terapię, obejmującą jednoczesne podawanie produktów jednoskładnikowych zawierających losartan i amlodypinę (w dawkach identycznych, jak w produkcie leczniczym Alortia). Terapia złożona, obejmująca leki z grupy antagonistów receptora angiotensyny II (losartan) oraz antagonistów wapnia (amlodypina), jest jedną z rekomendowanych przez wytyczne kliniczne, do stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego. W opinii analityków Agencji wybór komparatora należy uznać za zasadny.

Skuteczność kliniczna

Wnioskowane wskazanie obejmuje leczenie nadciśnienia tętniczego pierwotnego. Natomiast w wyniku przeprowadzonego w ramach analizy wnioskodawcy przeglądu systematycznego, odnaleziono jedynie badania uwzględniające populację pacjentów powyżej 18 lat. Przy czym należy zauważyć, że wg Charakterystyki Produktu Leczniczego leku Alortia nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Nie odnaleziono badań umożliwiających przeprowadzenie porównania bezpośredniego lub pośredniego preparatu złożonego z terapią skojarzoną tymi samymi lekami podawanymi oddzielnie, w związku z czym w ramach analizy wnioskodawcy przeprowadzono porównanie względem monoterapii prowadzonej z wykorzystaniem leków wchodzących w skład preparatu złożonego.

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 4 pierwotne badania z randomizacją, w tym:

- badanie kliniczne porównujące lek złożony amlodypina/losartan z amlodypiną – u części pacjentów dawki amlodypiny zwiększone w trakcie badania, zarówno przy monoterapii, jak i leczeniu złożonym, gdy po 2 tygodniach nie osiągnięto spadku ciśnienia skurczowego poniżej 140 mmHg (Kim 2011),
- badanie kliniczne porównujące lek złożony amlodypina/losartan w dawce 5/50 mg z amlodypiną w dawce 10 mg (Kang 2011),
- badanie kliniczne porównujące lek złożony amlodypina/losartan w dawce 5/100 mg z losartanem w dawce 100 mg (Hong 2012),
- badanie kliniczne (Park 2012) porównujące lek złożony we wszystkich dawkach zgodnych z zarejestrowanymi w ChPL z odpowiadającymi im monoterapiami (8 porównań):
 - lek złożony amlodypina/losartan (5/50 mg) z amlodypiną 5 mg,
 - lek złożony amlodypina/losartan (5/50 mg) z losartanem 50 mg,
 - lek złożony amlodypina/losartan (5/100 mg) z amlodypiną 5 mg
 - lek złożony amlodypina/losartan (5/100 mg) z losartanem 100 mg,
 - lek złożony amlodypina/losartan (10/50 mg) z amlodypiną 10 mg,
 - lek złożony amlodypina/losartan (10/50 mg) z losartanem 50 mg,
 - lek złożony amlodypina/losartan (10/100 mg) z amlodypiną 10 mg
 - lek złożony amlodypina/losartan (10/100 mg) z losartanem 100 mg.

Badania włączone do analizy klinicznej wnioskodawcy były badaniami klinicznymi II (Park 2012) oraz III fazy (Kang 2011, Kim 2011, Hong 2012).

Metaanalizy przeprowadzone w ramach analizy klinicznej Wnioskodawcy, wykazały:

- istotnie statystycznie większą skuteczność preparatu złożonego w porównaniu do monoterapii z wykorzystaniem amlodypiny bądź losartanu, zarówno w 4 (w 2 tyg. wg badania Kim 2011), jak i w 8 (w 6 tyg. wg badania Kim 2011) tygodniu obserwacji, w zakresie:

- redukcji ciśnienia rozkurczowego krwi (DBP, ang. *Diasystolic Blood Pressure*, ciśnienie rozkurczowe krwi), odpowiednio [redacted] (ang. *Weighted Mean Difference*, średnia ważona różnic) [redacted]
- redukcji ciśnienia skurczowego krwi (SBP - ang. *Systolic Blood Pressure*, ciśnienie skurczowe krwi), odpowiednio [redacted]
- większego odsetka pacjentów osiągających docelową wartość ciśnienia tętniczego krwi; odpowiednio [redacted]

- istotnie statystycznie większą skuteczność preparatu złożonego w porównaniu do monoterapii z wykorzystaniem amlodypiny, zarówno w 4 (w 2 tyg. wg badania Kim 2011), jak i w 8 (w 6 tyg. wg badania Kim 2011) tygodniu obserwacji, w zakresie:

- redukcji ciśnienia rozkurczowego krwi (DBP), odpowiednio [redacted]
- redukcji ciśnienia skurczowego krwi (SBP); odpowiednio [redacted]

- istotnie statystycznie większą skuteczność preparatu złożonego w porównaniu do monoterapii z wykorzystaniem losartanu, zarówno w 4 (w 2 tyg. wg badania Kim 2011), jak i w 8 (w 6 tyg. wg badania Kim 2011) tygodniu obserwacji, w zakresie:

- redukcji ciśnienia rozkurczowego krwi (DBP), odpowiednio [redacted]
- redukcji ciśnienia skurczowego krwi (SBP), odpowiednio [redacted]
- większego odsetka pacjentów osiągających docelową wartość ciśnienia tętniczego krwi, odpowiednio [redacted]

- brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy preparatem złożonym a monoterapią z wykorzystaniem amlodypiny dla następujących punktów końcowych:

- odsetku pacjentów osiągających docelową wartość ciśnienia tętniczego krwi zarówno w 4 (w 2 tyg. wg badania Kim 2011), jak i w 8 (w 6 tyg. wg badania Kim 2011) tygodniu obserwacji, odpowiednio [redacted]

Skuteczność praktyczna

W analizie weryfikacyjnej Agencji nie przedstawiono badań dotyczących skuteczności praktycznej wnioskowanej technologii.

Bezpieczeństwo stosowania

W analizie Wnioskodawcy bezpieczeństwo stosowanej terapii przedstawiono dla porównania preparatu złożonego z monoterapią z wykorzystaniem amlodypiny bądź losartanu. Okres obserwacji wyniósł 8 tygodni.

Analiza wyników metaanalizy (wyniki nieistotne statystycznie) wnioskodawcy sugeruje, iż:

- u większego odsetka pacjentów w grupie przyjmującej preparat złożony w porównaniu do grupy otrzymującej monoterapię występowały: zdarzenia niepożądane o nasileniu średnim, zdarzenia niepożądane prowadzące do przerwania leczenia, zdarzenia niepożądane ogółem, poważne zdarzenia niepożądane oraz zdarzenia niepożądane o nasileniu dużym;
- u mniejszego odsetka pacjentów w grupie przyjmującej preparat złożony w porównaniu do grupy otrzymującej monoterapię występowały: zdarzenia niepożądane związane z leczeniem oraz zdarzenia niepożądane o nasileniu łagodnym.

W ChPL Alortia opisano najczęściej występujące działania niepożądane, oddzielnie dla każdej z dwóch substancji wchodzących w skład leku Alortia. Według ChPL, dla losartanu, podczas badań klinicznych najczęściej obserwowanym objawem niepożądanym były zawroty głowy. Z kolei dla amlodypiny, do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych związanych z leczeniem należą: senność, zawroty głowy, ból głowy, kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie skóry (zwłaszcza twarzy), ból brzucha, nudności, obrzęk okolicy kostek, obrzęk oraz zmęczenie.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu podziału ryzyka.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem przeprowadzonej analizy była ocena ekonomiczna zastosowania preparatu Alortia (losartan potasowy + amlodypina bezyłanu) w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego.

W ramach analizy ekonomicznej wnioskodawcy wykonano analizę minimalizacji kosztów. Należy zauważyć, że nie przedstawiono dowodów naukowych potwierdzających porównywalność wyników zdrowotnych technologii ocenianej (preparat złożony Alortia) oraz wybranego komparatora (terapia skojarzona amlodypiną i losartanem, podawanymi oddzielnie), ze względu na brak badań umożliwiających przeprowadzenie porównania bezpośredniego lub pośredniego ocenianych technologii. Pomimo powyższego, wybór tej techniki analitycznej wydaje się uzasadniony dla analizowanego problemu decyzyjnego. Analizę kosztów terapii lekiem złożonym, jakim jest Alortia (amlodypina + losartan), przeprowadzono w porównaniu do kosztów terapii skojarzonej amlodypiną i losartanem podawanymi osobno w dawkach identycznych, jak te zastosowane w produkcie Alortia.

Analizę przeprowadzono w horyzoncie czasowym 30 dniowym, z perspektywy płatnika publicznego, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), oraz z perspektywy wspólnej, tj. pacjenta oraz płatnika publicznego. W analizie uwzględniono tylko koszty leków.

Wyniki analizy podstawowej w analizie ekonomicznej wnioskodawcy.

Według modelu wnioskodawcy, z perspektywy płatnika publicznego, w 30. dniowym horyzoncie czasowym, w przeliczeniu na 30 tabletek, koszt refundacji terapii preparatem Alortia waha się od [redacted], natomiast dla osobnych preparatów losartanu i amlodypiny stosowanych oddzielnie - [redacted].

Z perspektywy wspólnej, w 30. dniowym horyzoncie czasowym, w przeliczeniu na 30 tabletek, koszt terapii preparatem Alortia waha się od [redacted], natomiast dla osobnych preparatów losartanu i amlodypiny stosowanych oddzielnie - [redacted].

W wariantcie podstawowym, zarówno z perspektywy płatnika publicznego, jak i z perspektywy wspólnej, w 30 dniowym horyzoncie czasowym, koszty terapii preparatem Alortia we wszystkich wnioskowanych prezentacjach są niższe niż koszty terapii z uwzględnieniem osobnych preparatów losartanu i amlodypiny.

Wyniki analizy progowej w analizie ekonomicznej wnioskodawcy.

Według modelu wnioskodawcy, z perspektywy wspólnej, cena zbytu netto, dla której koszty terapii produktem Alortia zrównują się z kosztami leczenia losartanem i amlodypiną podawanymi w oddzielnych tabletkach wynosi w zależności od preparatu:

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

Z uwagi na fakt, iż analiza kliniczna nie zawiera randomizowanych badań klinicznych, dowodzących wyższości produktu leczniczego Alortia (losartan + amlodypina) nad produktami leczniczymi obecnie refundowanymi – jednoskładnikowe produkty lecznicze zawierające losartan i amlodypinę, w opinii analityków Agencji zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Zgodnie z wymogami zawartymi w § 5 ust. 4 Rozporządzenia ws. minimalnych wymagań, w analizie wnioskodawcy przedstawiono oszacowania ceny zbytu netto, przy którym różnica pomiędzy kosztem stosowania technologii wnioskowanej (produkt leczniczy Alortia) a kosztem stosowania technologii opcjonalnej (produkty jednoskładnikowe losartanu i amlodypiny), jest równa zero.

Dodatkowo, w związku z okolicznościami, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji, zgodnie z wymogami zawartymi w § 5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia ws. minimalnych wymagań, w analizie wnioskodawcy przedstawiono kalkulację ceny zbytu netto, przy której iloraz kosztu stosowania wnioskowanej technologii i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących wnioskowaną technologię, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość, nie jest wyższy od żadnego z ilorazów kosztu stosowania technologii opcjonalnej i wyników zdrowotnych uzyskanych u pacjentów stosujących technologię opcjonalną, wyrażonych jako liczba lat życia skorygowanych o jakość.

Z uwagi na fakt, iż w analizie ekonomicznej wnioskodawcy założono taką samą wartość QALY zarówno dla wnioskowanej technologii (tj. produktu leczniczego Alortia) jak i dla technologii opcjonalnej (produktów leczniczych jednoskładnikowych zawierających losartan bądź amlodypinę), oszacowania wynikające z zapisów w § 5 ust. 4 oraz § 5 ust. 6 pkt 3 Rozporządzenia ws. minimalnych wymagań, są tożsame.

Według modelu wnioskodawcy, z perspektywy wspólnej, cena zbytu netto, dla której koszty terapii produktem Alortia zrównują się z kosztami leczenia losartanem i amlodypiną podawanymi w oddzielnych tabletkach wynosi w zależności od preparatu:

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy wpływu na budżet było oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych preparatu Alortia (losartan potasowy + amlodypina benzylenu) w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego.

Analizę kosztów terapii lekiem złożonym, jakim jest Alortia (amlodypina + losartan), przeprowadzono na tle kosztów terapii skojarzonej amlodypiną i losartanem podawanymi osobno w dawkach identycznych, jak te zastosowane w produkcie Alortia.

Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), w 2 letnim horyzoncie czasowym. Liczbę pacjentów, u których wnioskowana technologia będzie stosowana w przypadku pozytywnego rozpatrzenia wniosku (scenariusz nowy) określono na 26 301 w pierwszym roku i 49 397 w drugim roku refundacji.

Według wnioskodawcy do głównych ograniczeń analizy należy brak wiarygodnych danych pozwalających na precyzyjne oszacowanie liczebności docelowej populacji.

W analizie wpływu na budżet podano informację, iż wnioskowane warunki objęcia refundacją obejmują kwalifikację do wspólnej, istniejącej grupy limitowej (45.0, antagoniści angiotensyny II – produkty jednoskładnikowe i złożone). W analizie uwzględniono tylko koszty leków.

Według modelu wnioskodawcy, refundacja każdego z preparatów Alortia, w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym, minimalnym i maksymalnym wiąże się z oszczędnościami dla budżetu płatnika publicznego. Oszczędności oszacowano dla 1. roku, na 2,24 mln PLN w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym (1,24 mln PLN w scenariuszu minimalnym oraz 2,36 mln PLN w scenariuszu maksymalnym), oraz dla 2. roku na 4,20 mln PLN w scenariuszu najbardziej prawdopodobnym (2,33 mln PLN w scenariuszu minimalnym oraz 4,42 mln PLN w scenariuszu maksymalnym).

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Wnioskodawca nie zaproponował instrumentu podziału ryzyka.

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku wyszukiwania wytycznych i rekomendacji klinicznych organizacji, towarzystw naukowych oraz zagranicznych agencji HTA, dotyczących rekomendacji klinicznych leczenia nadciśnienia tętniczego pierwotnego, opublikowanych w latach 2011-2014, nie odnaleziono dokumentów, odnoszących się bezpośrednio do ocenianej technologii – leku Alortia. Połączenie grup leków zastosowanych w ocenianej technologii (amlodypina – jako antagonistą wapnia, losartan – jako antagonistą receptora angiotensyny), jest przedstawione, jako jedno z rekomendowanych do stosowania w nadciśnieniu tętniczym, we wszystkich odnalezionych wytycznych.

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych różnych organizacji/paneli eksperckich, dotyczących populacji osób dorosłych: Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) z 2013 roku (oparte na rekomendacjach European Society of Cardiology (ESC) oraz European Society of Hypertension (ESH) z 2013 roku), Eighth Joint National Committee (JNC 8) z 2014 roku, Canadian Hypertension Education Program (CHEP) z 2014 roku, American Society of Hypertension/International Society of Hypertension (ASH/ISH) z 2013 roku, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) z 2011 roku.

W wyniku przeszukiwania dokonanego przez AOTM w dniu 15.09.2014 r., nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych dotyczących leku Alortia.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.08.2014 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: MZ-PLR-460-21444-1/KB/14), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej produktu leczniczego: Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 30 tabl.,

kod EAN: 5909991105655, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105679, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 5 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105693, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105723, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 60 tabl., kod EAN: 5909991105747, Alortia (losartan, amlodypina), 50 mg, 10 mg, 90 tabl., kod EAN: 5909991105761, Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 5 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105785, Alortia (losartan, amlodypina), 100 mg, 10 mg, 30 tabl., kod EAN: 5909991105853, we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji, na podstawie art. 35 ust. 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 305/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105655) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 306/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105679) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 307/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105693) we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 308/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105723) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 309/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105747) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 310/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105761) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 311/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105785) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 312/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105853) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 305/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105655) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 306/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105679) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 307/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105693) we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji
4. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 308/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105723) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji
5. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 309/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105747) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji
6. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 310/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105761) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji
7. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 311/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105785) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji

8. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 312/2014 z dnia 27 października 2014 r. w sprawie oceny leku Alortia (losartan, amlodypina) (EAN: 5909991105853) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji
9. Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Alortia (losartan, amlodypina) we wskazaniu: we wszystkich wskazaniach i przeznaczeniach na dzień wydania decyzji Analiza weryfikacyjna nr: AOTM-OT-4350-30/2014