



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 353/2014 z dnia 8 grudnia 2014 r.

w sprawie oceny leku Veletri (epoprostenol) (EAN: 5909991089085) stosowany w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem (ICD-10 I27, I27.0)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Veletri (epoprostenol), 0,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol., kod EAN 5909991089085, we wskazaniu: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TN) epoprostenolem (ICD-10: I27, I27.0) – w ramach wnioskowanego, odrębnego programu lekowego leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego epoprostenolem.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Veletri (epoprostenol), 0,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 fiol., kod EAN 5909991089085, we wskazaniu: leczenie 2. rzutu u chorych w III klasie czynnościowej wg klasyfikacji WHO oraz 1. i 2. rzutu w IV klasie czynnościowej wg klasyfikacji WHO, w ramach istniejącego programu leczenia nadciśnienia płucnego, w ramach wspólnej grupy limitowej z treprostinilem i wydawanie go pacjentom bezpłatnie.*

*Rada nie akceptuje przedstawionego schematu podziału ryzyka i wskazuje na konieczność dalszego obniżenia ceny, tak aby wprowadzenie leku do terapii nie powodowało dodatkowego obciążenia dla płatnika, w porównaniu z aktualnie stosowanym komparatorem.*

**Uzasadnienie**

*Słabej/umiarkowanej jakości dowody naukowe wskazują na skuteczność epoprostenolu w poprawie przeżywalności i stanu klinicznego chorych z tętniczym nadciśnieniem płucnym, zwłaszcza w zaawansowanych stadiach choroby. W porównaniach pośrednich skuteczność kliniczna epoprostenolu jest co najmniej nie gorsza do komparatora. Lek jest rekomendowany w standardach postępowania towarzystw naukowych do leczenia 1. i 2. rzutu u chorych w III i IV klasie czynnościowej wg klasyfikacji WHO u chorych z tętniczym nadciśnieniem płucnym. W analizach farmakoekonomicznych zwraca uwagę wysoki koszt terapii oraz wysoki iloraz kosztu do efektu, możliwy do zaakceptowania wyłącznie ze względu na sierocy charakter choroby. Lek nie jest refundowany w żadnym z krajów europejskich o PKB porównywalnym z Polską. W analizach własnych Agencji, z uwzględnieniem skorygowanego*



*kosztu komparatora wykazano, że w perspektywie średnioterminowej realizacja programu będzie generowała istotne dodatkowe koszty dla płatnika.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-31/2014, „Wniosek o objęcie refundacją leku Veletri (epoprostenol) 0,5 mg w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem (ICD-10 I27, I27.0)”, Data ukończenia: listopad 2014 r.