



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 32/2015 z dnia 23 marca 2015 roku
w sprawie oceny leku Opsumit (macytentan), EAN 7640111931133,
w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia
płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Opsumit (macytentan), 10 mg, tabl. powł., 30 tabl., kod EAN 7640111931133, stosowanego w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0), i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Rada Przejrzystości uważa zaproponowany mechanizm podziału ryzyka za niewystarczający, gdyż mimo jego zastosowania koszt terapii jest nadal niezwykle wysoki.

Uzasadnienie

Macytentan jest nowym lekiem z grupy antagonistów endoteliny, którego korzystny wpływ na ważne klinicznie punkty końcowe w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego wykazano w randomizowanym badaniu klinicznym SERAPHIN.

Rada jest świadoma faktu, że na podstawie dostępnych danych klinicznych nie można oszacować wartości ICUR terapii macytentanem. Możliwa jest jednak analiza minimalizacji kosztów (CMA), która wykazuje, że jest to terapia tańsza od stosowanej aktualnie w programie lekowym terapii iloprostem wraz z sildenafiliem. Terapia generuje albo oszczędności albo, w sytuacji przejmowania rynku terapii bosentanem i sildenafiliem, koszty niższe niż [REDACTED].

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-



OT-4351-2/2015, „Wniosek o objęcie refundacją leku Opsumit (macytentan) 10 mg w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) macytentanem w terapii skojarzonej (ICD-10 I27, I27.0)”, marzec 2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Actelion Pharma Polska Sp. z o. o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Actelion Pharma Polska Sp. z o. o.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Actelion Pharma Polska Sp. z o. o.