



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 32/2017 z dnia 3 kwietnia 2017 roku

w sprawie oceny leku ELIQUIS (apixabanum) kod EAN:
5909991019396, we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich
i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy
żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Eliquis (apixabanum), tabl. powł., 5 mg, 56 tabl., kod EAN 5909991019396, we wskazaniu: leczenie zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych, w ramach grupy limitowej „22.0 Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych”, za odpłatnością 30%. Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Dostępne dowody naukowe wskazują na co najmniej porównywalną lub większą skuteczność i bezpieczeństwo stosowania apixabanu we wnioskowanym wskazaniu, w porównaniu z komparatorami. Stosowanie leku jest rekomendowane w zaleceniach międzynarodowych towarzystw naukowych. Stosowanie leku jest kosztowo-efektywne. Lek jest refundowany w większości krajów europejskich, jednak rzadziej w krajach o porównywalnym do Polski PKB. Lek powinien być dostępny w aptece na receptę z 30% odpłatnością dla pacjenta, podobnie jak pozostałe nowe leki przeciwkrzepliwe dostępne w ramach grupy limitowej 22.0. Rada proponuje rozważenie dodatkowego instrumentu dzielenia ryzyka pod postacią mechanizmu cappingu oraz obniżenie ceny leku.

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

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji OT.4350.3.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: „Leczenie zakrzepicy żył



głębokich i zatorowości płucnej oraz zapobieganie nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych”. Data ukończenia: 24 marca 2017.