



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 95/2017 z dnia 18 września 2017 roku

w sprawie oceny leku Veletri (epoprostenol) kod EAN:

590999108909, w ramach programu lekowego:

„Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Veletri (epoprostenol), proszek do sporządzania roztworu do infuzji; 1,5 mg; 1 fiol. po 1,5 m; kod EAN 5909991089092, w ramach programu lekowego: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny”, w ramach wspólnej grupy limitowej z treprostinilem i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem stosowania leku jedynie w IV klasie czynnościowej i poprawienia instrumentu dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Tętnicze nadciśnienie płucne jest rzadką, jeszcze do niedawna śmiertelną chorobą układu krążenia. Stosowanie, u chorych w IV klasie czynnościowej, proponowanej terapii trójlekowej jest zawarte we wszystkich wytycznych leczenia nadciśnienia płucnego. Takie leczenie znajduje również uznanie ekspertów.

Dowody naukowe pochodzą z obserwacji rejestrowych, które wskazują na poprawę czynnościową oraz wydłużenie życia chorych z nadciśnieniem płucnym w wyniku proponowanej terapii. Brak badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego Veletri stosowanego dożylnie w terapii trójlekowej, w skojarzeniu z doustnie podawanymi: inhibitorem PDE-5i inhibitorem endoteliny z epoprostenolem stosowanym dożylnie w terapii dwulekowej z sildenafilem, ani z treprostinilem podawanym dożylnie lub podskórnym w terapii skojarzonej z sildenafilem.

Brak badań randomizowanych jest typowy dla chorób rzadkich o bardzo złym rokowaniu.

Koszty terapii, nawet po zastosowaniu RSS, przekraczają 4-krotnie próg ustawowy. Stosowanie terapii trójlekowej (EPO+PDE-5i+ERA) w ramach



wnioskowanego programu lekowego, jest tańsze w porównaniu ze stosowaniem terapii dwulekowej z treprostinilem o [REDACTED], natomiast droższe w porównaniu ze stosowaniem terapii dwulekowej o [REDACTED].

Po wprowadzeniu programu roczne wydatki płatnika publicznego (budżet NFZ) byłyby wyższe o 704 tys. zł ([REDACTED] z RSS) w 2017 r. oraz o 992 tys. zł ([REDACTED] z RSS) w 2018 r., w porównaniu z wydatkami ponoszonymi aktualnie na leczenie tych chorych.

Oceniany program został zaproponowany przez Radę w stanowisku z dnia 8.12.2014 r. Zaproponowana w programie terapia wydłuża życie chorych oraz umożliwia dotrwanie do przeszczepu płuc i powinna być dostępna dla polskich pacjentów. Jest ona wprawdzie droga, lecz z uwagi na już wysokie koszty ponoszone przez płatnika na terapię tych chorych, jej wpływ na budżet nie jest duży.

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

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 nr OT.4351.23.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku VELETRI (epoprostenol) we wskazaniu: w ramach programu lekowego »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) epoprostenolem w terapii skojarzonej z inhibitorem fosfodiesterazy typu 5. oraz antagonistą receptorów endoteliny«”. Data ukończenia: 7 września 2017.

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 Actelion Pharma Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2014, poz. 782 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 i Taryfikacji.

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