



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 264/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 r.  
w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków  
zawierających substancje czynne: apixabanum, dabigatranum  
etexilatium, rivaroxabanum

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne: apixabanum, dabigatranum etexilatium, rivaroxabanum, objętych obecnie refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w ramach grupy limitowej: 22.0 - Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych, pod warunkiem obniżenia ceny leków refundowanych do wartości za DDD produktu o najniższej cenie za DDD w dotychczasowej grupie limitowej.*

### Uzasadnienie

*Grupa limitowa 22.0 dotyczy leków zawierających substancje czynne wpływające na mechanizm hamowania krzepnięcia krwi. W ramach tej grupy są finansowane heparyny drobnocząsteczkowe oraz leki o działaniu heparyn drobnocząsteczkowych, w tym zawierające substancje czynne: apixaban; dabigatran; rywaroksaban. Szczegółowe mechanizmy działania heparyn drobnocząsteczkowych i nowych leków doustnych przeciwzakrzepowych nie są identyczne. Ponadto wskazania refundacyjne heparyn drobnocząsteczkowych oraz nowych doustnych leków przeciwzakrzepowych nie są identyczne (dla heparyn drobnocząsteczkowych są one szersze). W większości analiz skuteczności i bezpieczeństwa stwierdzano brak istotnych statystycznie różnic pomiędzy lekami. Natomiast występują różnice w drodze podania tych leków, leki zawierające apixaban; dabigatran; rywaroksaban są lekami doustnymi.*

*Zgodnie z art. 15. ust. 2 ustawy o refundacji do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów:*

- 1. tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;*
- 2. podobnej skuteczności.*



*Zgodnie z art 15 ust. 3 pkt. 1 powyższej ustawy po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, możliwe jest także utworzenie odrębnej grupy limitowej, w przypadku, gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.*

**Przedmiot zlecenia**

Zlecenie Ministra Zdrowia, pismo PLA.4604.19.2017.1.ISO z dnia 20.07.2017 r. dotyczące przygotowania, na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), opinii Rady Przejrzystości w sprawie utworzenia odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne: apixabanum, dabigatranum etexilatam, rivaroxabanum, objętych obecnie refundacją w kategorii dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę w ramach grupy limitowej: 22.0, Heparyny drobnocząsteczkowe i leki o działaniu heparyny drobnocząsteczkowych.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 15 ust. 3 pkt 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.).

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie dla Rady Przejrzystości nr OT.434.27.2017 „Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leków zawierających substancje czynne apiksaban, dabigatran, rywaroksaban”. Data ukończenia: 23 sierpnia 2017.