



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 100/2017 z dnia 16 października 2017 roku

w sprawie oceny leku Vipidia (alogliptyna) kod EAN: 5903263900764, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi obniżającymi stężenie glukozy (metforminą lub pochodną sulfonilomocznika), jeśli produkty te w monoterapii wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewniają dostatecznej kontroli glikemii, a stosowanie ich w skojarzeniu jest przeciwwskazane

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vipidia (alogliptyna), tabletki powlekane, 12,5 mg, 28 tabletek powlekanych, EAN: 5903263900764, we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi obniżającymi stężenie glukozy (metforminą lub pochodną sulfonilomocznika), jeśli produkty te w monoterapii wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewniają dostatecznej kontroli glikemii, a stosowanie ich w skojarzeniu jest przeciwwskazane, w ramach nowej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%.

Z uwagi na niepewność w zakresie wielkości populacji, szczególnie od 2 roku stosowania, oraz z powodu braku możliwości monitorowania czasu opóźnienia włączenia insuliny, Rada wskazuje na konieczność skorygowania zaproponowanego instrumentu dzielenia ryzyka oraz

[redacted] lub obniżenia ceny leku.

Uzasadnienie

Vipidia (alogliptyna) jest jednym z pięciu zarejestrowanych w Unii Europejskiej gliptyn, innowacyjnych leków będących inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). Właściwości lecznicze różnych gliptyn są podobne (Munir i Lamos, Expert Opin Pharmacother 2017;18:839). Leki te, podawane doustnie w kombinacji z innym doustnym lekiem hipoglikemizującym lub z insuliną, stosowane są w leczeniu cukrzycy typu 2. Lek Vipidia jest jedyną gliptyną, która nie była dotychczas oceniana przez Radę Przejrzystości. Każda z pozostałych czterech gliptyn była przedmiotem oceny Rady co najmniej



dwukrotnie. W odniesieniu do czterech z nich Rada wskazywała na celowość finansowania ze środków publicznych, a tylko w jednym przypadku rekomendacje były negatywne ze względu na brak efektywności kosztowej. Ciągłe jednak żaden z inhibitorów DPP-4 nie jest w naszym kraju refundowany. W zgodzie z poprzednio przyjętymi ocenami dot. innych gliptyn Rada uważa, że zasadne jest refundowanie leku Vipidia. Zasadne jest także utworzenie dla niego nowej grupy limitowej. Rada wskazuje, że proponowany instrument podziału ryzyka powinien uczynić stosowanie tego leku technologią efektywną kosztowo, a proponowane warunki refundacji są zgodnie z odnośnymi przepisami. Proponowane we wniosku wskazania do stosowania leku Vipidia są węższe, niż wskazania rejestracyjne, co przyczyni się do ograniczenia wydatków płatnika publicznego związanych z jego refundacją. Rada zwraca uwagę, że lek Vipidia jest refundowany w 5 krajach o zbliżonym do Polski PKB per capita, w dodatku we wskazaniach szerszych niż obecnie wnioskowane.

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.4350.14.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Vipidia (alogliptyna) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi obniżającymi stężenie glukozy (metforminą lub pochodną sulfonilomocznika), jeśli produkty te w monoterapii wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewniają dostatecznej kontroli glikemii, a stosowanie ich w skojarzeniu jest przeciwwskazane”.
Data ukończenia: 5 października 2017 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Takeda Pharma Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Takeda Pharma 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: Takeda Pharma Sp. z o.o.