



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 6/2018 z dnia 8 stycznia 2018 roku  
w sprawie oceny leku Adempas (riocyguat) w ramach programu  
lekowego: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego riocyguatem  
w monoterapii i riocyguatem w skojarzeniu z bosentanem (TNP)  
(ICD-10: I27, I27.0)”

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych Adempas (riocyguat):*

- *tabletki powlekane, 0,5 mg, 42 tabl., kod EAN: 5908229300305,*
- *tabletki powlekane, 1 mg, 42 tabl., kod EAN: 5908229300336,*
- *tabletki powlekane, 1,5 mg, 42 tabl., kod EAN: 5908229300367,*
- *tabletki powlekane, 2 mg, 42 tabl., kod EAN: 5908229300398,*
- *tabletki powlekane, 2,5 mg, 42 tabl., kod EAN: 5908229300428,*

*w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego riocyguatem w monoterapii i riocyguatem w skojarzeniu z bosentanem (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.*

*Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego, wskazując jednocześnie na zasadność połączenia dwóch obecnie istniejących programów i ocenianego, jako jeden wspólny program.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem kliniczny i terapeutyczny

*Tętnicze nadciśnienie płucne jest chorobą o bardzo złym rokowaniu. Jeszcze 10 lat temu 5 lat od rozpoznania przeżywało jedynie 60% chorych. Polscy pacjenci z nadciśnieniem płucnym leczeni są nowocześnie w ramach dwóch kosztownych programów lekowych B31 i B38.*

*Riocyguat jest stymulatorem rozpuszczalnej cyklazy guanylanowej i wpływa korzystnie na szereg procesów związanych z patogenozą tętniczego nadciśnienia płucnego takich jak zwiększone napięcie naczyniowe, proliferacja, włóknienie i zapalenie.*



### Dowody naukowe

*Opierają się na badaniach jednoramiennych PATENT-1, SERAPHIN, SERAPH oraz SUPER i porównaniach pośrednich i głównie na zastępczych punktach końcowych. Komparator, w porównaniu pośrednim, jakim jest połączenie sildenafilu i macytentanu, jest zasadny u osób z III klasą czynnościową WHO, nie jest komparatorem dla osób z II klasą czynnościową WHO, których ma obejmować wnioskowany program lekowy. Profil bezpieczeństwa riocyguatu nie jest gorszy niż komparatorów.*

### Problem ekonomiczny

*Analiza ekonomiczna, z uwagi na porównywalny efekt kliniczny, opierała się na minimalizacji kosztów. W pierwszym roku NFZ zaoszczędzi na tym programie [redacted] a w drugim [redacted].*

### Główne argumenty decyzji

*Lek ten jest równie dobry, a istotnie tańszy niż terapie alternatywne.*

### **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.4331.5.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Adempas (riocyguat) w ramach programu lekowego: »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego riocyguatem w monoterapii i riocyguatem w skojarzeniu z bosentanem (TNP) (ICD-10: I27, I27.0)«”. Data ukończenia: 27 grudnia 2017 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem MSD Polska Dystrybucja 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:** MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.