



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości nr 75/2018 z dnia 30 lipca 2018 roku w sprawie oceny leku DicloDuo Combi (diclofenacum natricum/omeprazolum) w różnych wskazaniach

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego DicloDuo Combi (diclofenacum natricum/omeprazolum) 75 mg + 20 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 kaps., w blistrach, EAN: 5909991220600, we wskazaniach: objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka występowania owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu produktów leczniczych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Uzasadnienie

Problem kliniczny

NLPZ stosowane są u 50% chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, prawie 100% chorych na ZZSK i 80% chorych na chorobę zwyrodnieniową.

NLPZ są odpowiedzialne za 25% powikłań polekowych, głównie ze strony przewodu pokarmowego. Owrzodzenia przewodu pokarmowego występują u 20-30% chorych przyjmujących NLPZ. Inhibitory pompy protonowej są podstawowymi lekami w prewencji tych powikłań. Korzyści ze stosowania obydwu preparatów w jednej tabletkie nie zostały jeszcze wykazane, zwłaszcza że obydwa preparaty mogą uszkadzać nerki.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono pięć raportów z badań, dotyczących biorównoważności przeprowadzonych na zdrowych pacjentach. Wadą tych badań są [redacted], poza tym nie oceniają one ważnych klinicznie punktów końcowych, mogących być argumentem dla decyzji, jak np. compliance terapii skojarzonej. W porównaniu z innymi NLPZ, jak ibuprofen czy naproxen, ryzyko powikłań żołądkowych przy diklofenaku jest większe. Metaanaliza - Lancet 2013;382:9776.

Problem ekonomiczny

Stosowanie preparatu złożonego DicloDuo Combi w miejsce diklofenaku i omeprazolu podawanych oddzielnie może być tańsze z perspektywy NFZ o [redacted]



PLN ([redacted] z RSS), a z perspektywy wspólnej droższe o [redacted] PLN ([redacted] PLN z RSS) w 30-dniowym horyzoncie czasowym.

Główne argumenty decyzji

Po refundacji lek byłby droższy dla pacjenta, a brak dowodów naukowych na przewagę połączenia dwóch składników. Jakkolwiek z punktu widzenia owrzodzeń przewodu pokarmowego wydaje się to korzystne, to z punktu widzenia nefrologicznego może być ryzykowne.

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.4330.3.2018 „Wniosek o objęcie refundacją Leku DicloDuo Combi (diclofenacum natricum/omeprazolium) we wskazaniu: objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka występowania owrzodzeń żołądka i (lub) dwunastnicy po zastosowaniu produktów leczniczych z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)”. Data ukończenia: 20 lipiec 2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem PharmaSwiss Česká Republika s.r.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: PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.