



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 62/2018 z dnia 18 czerwca 2018 roku  
w sprawie oceny leków VALAROX (valsartanum + rosuvastatinum)  
we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania  
decyzji

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:*

- *Valarox (valsartanum + rosuvastatinum), tabletki powlekane, 80 mg + 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991304874,*
- *Valarox (valsartanum + rosuvastatinum), tabletki powlekane, 80 mg + 20 mg, 30 tabl., EAN: 5909991304973,*
- *Valarox (valsartanum + rosuvastatinum), tabletki powlekane, 160 mg + 10 mg, 30 tabl., EAN: 5909991305079,*
- *Valarox (valsartanum + rosuvastatinum), tabletki powlekane, 160 mg + 20 mg, 30 tabl., EAN: 5909991305178,*

*we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem obniżenia ceny co najmniej do poziomu sumy kosztów najtańszych dostępnych składników leku.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem decyzyjny

*Produkt leczniczy Valarox nie podlegał dotychczas bezpośredniej ocenie Agencji. Oceniane były natomiast inne produkty złożone zawierające walsartan lub rozuwastatynę w kombinacji z innymi lekami.*

*Wnioskowane wskazanie w pełni pokrywa się ze wskazaniem rejestracyjnym produktu leczniczego Valarox.*

*Zgodnie z zarejestrowanym i wnioskowanym wskazaniem, w przypadku wydania pozytywnej zgody refundacyjnej dla leku Valarox, będzie możliwe jego zastosowanie wyłącznie u pacjentów, którzy byli uprzednio leczeni walsartanem i rozuwastatyną w oddzielnych preparatach.*

*W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o objęciu refundacją leku Valarox, będzie on dostępny w aptece na receptę przy poziomie odpłatności 30%.*



Zasadne jest zakwalifikowanie technologii wnioskowanej do istniejącej grupy limitowej 45.0 (Antagoniści angiotensyny II produkty jednoskładnikowe i złożone). Za włączeniem do grupy limitowej 45.0 przemawia fakt, że w ramach tej grupy limitowej refundowane są już złożone produkty lecznicze stanowiące połączenie z walsartanem (Valsartanum + Hydrochlorothiazidum).

#### Dowody naukowe

Zarówno w wytycznych klinicznych, jak i w opinii ekspertów wskazano na możliwość zastosowania terapii hipotensyjnej w skojarzeniu z terapią hipolipemizującą. Antagoniści angiotensyny II (sartany) są wymieniane jako podstawa grupa leków stosowana wśród pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. W przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i powikłaniami sercowo-naczyniowymi polskie wytyczne zalecają stosowanie statyn w celu obniżenia stężenia cholesterolu frakcji LDL w surowicy poniżej 70mg/dl. Leczenie statynami zaleca się również u chorych wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka bez powikłań sercowo-naczyniowych, niezależnie od stopnia nadciśnienia tętniczego.

#### Problem ekonomiczny

Wnioskodawca przeprowadził analizę minimalizacji kosztów oraz analizę ilorazu kosztów w perspektywie płatnika (NFZ) oraz w perspektywie wspólnej. Z przeprowadzonych przez wnioskodawcę oszacowań wynika, iż stosowanie preparatu Valarox jest tańsze niż leczenie skojarzone walsartanem i rozuwastatyną w przypadku trzech mocy produktu leczniczego i z punktu widzenia kosztów terapii ponoszonych przez NFZ wydaje się ona być korzystną alternatywą. W przypadku produktu leczniczego o mocy 80 mg + 10 mg wykazano wyższe koszty terapii od kosztów WAL i ROZ w terapii skojarzonej. Natomiast z perspektywy wspólnej tylko stosowanie produktu o mocy 80 mg + 20 mg w miejsce terapii skojarzonej osobnymi preparatami walsartanu i rozuwastatyny wiąże się z oszczędnościami.

Zakwalifikowanie leku Valarox do nowej grupy limitowej wiąże się z wyższymi kosztami zarówno po stronie płatnika publicznego, jak i w perspektywie wspólnej w porównaniu z kwalifikacją do jednej z istniejących grup limitowych.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że objęcie refundacją wnioskowanej interwencji niezależnie od decyzji odnośnie utworzenia nowej grupy limitowej lub dołączenia preparatów do jednej z istniejących grup (45.0 lub 46.0) wygeneruje oszczędności z perspektywy NFZ, przy jednoczesnym wzroście wydatków ze strony pacjentów.

#### Główne argumenty decyzji

Argumentem uzasadniającym refundowanie produktu leczniczego Valarox jest fakt, że zastosowanie produktów FDC poprawia przestrzeganie zaleceń. Według wytycznych PTNT 2015 oraz ESH/ESC 2013 w leczeniu skojarzonym warto

*wykorzystywać preparaty złożone (FDC), w postaci jednej tabletki. Pozwala to osiągnąć poprawę w zakresie stosowania się do zaleceń lekarskich poprzez uproszczenie schematu leczenia.*

**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.4330.6.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Valarox (valsartanum+rosuvastatinum) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. Data ukończenia: 7 czerwca 2018 r.