



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 105/2018 z dnia 29 października 2018 roku

w sprawie oceny leku Dipperam (amlodipinum + valsartanum)  
we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania  
decyzji

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

- *Dipperam (amlodipinum + valsartanum) tabletki powlekane, 5 mg + 80 mg, 28 tabl., kod EAN 5907626708226,*
- *Dipperam (amlodipinum + valsartanum) tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg, 28 tabl., kod EAN 5907626708257,*
- *Dipperam (amlodipinum + valsartanum) tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg, 28 tabl., kod EAN 5907626708288,*

*we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, w ramach istniejącej grupy limitowej, jako leków dostępnych w aptece na receptę i wydawanie ich za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników, zarówno z perspektywy NFZ, jak i pacjenta.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Wniosek dotyczy objęcia refundacją leku Dipperam (amlodypinum + valsartanum) we wskazaniu zgodnym ze wskazaniem rejestracyjnym.*

*Wnioskodawca nie zaproponował RSS.*

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

*Produkt leczniczy Dipperam zawiera dwie substancje o działaniu przeciwnadciśnieniowym, o uzupełniających się mechanizmach kontrolowania ciśnienia tętniczego u pacjentów z samoistnym nadciśnieniem tętniczym: amlodypinę należącą do grupy antagonistów wapnia oraz walsartan należący do grupy antagonistów angiotensyny II. Skojarzenie tych substancji wykazuje addytywne działanie przeciwnadciśnieniowe, obniżając ciśnienie tętnicze w większym stopniu niż każdy ze składników osobno.*



### Dowody naukowe

Ponieważ produkt leczniczy Dipperam, podmiot odpowiedzialny Sandoz, jest identyczny z produktem Exforge, podmiot odpowiedzialny Novartis, należy uznać, że wszystkie badania skuteczności klinicznej, wykonane dla produktu leczniczego oryginalnego, mogą zostać bezpośrednio użyte do potwierdzenia skuteczności produktu leczniczego Dipperam.

### Problem ekonomiczny

Analiza minimalizacji kosztów przeprowadzona przez wnioskodawcę wykazała, że w przeliczeniu na jednego pacjenta stosowanie leku Dipperam refundowanego w ramach istniejącej grupy limitowej 45.0 będzie z perspektywy NFZ oraz z perspektywy wspólnej [REDAKTOWANE] niż terapia skojarzeniem preparatów jednoskładnikowych. Z perspektywy pacjenta, terapia produktem Dipperam oznacza [REDAKTOWANE]. W trosce o dobro pacjenta, zasadne jest objęcie leku refundacją, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

Odnaleziono 3 rekomendacje refundacyjne dotyczące amlodypiny i walsartanu w preparacie złożonym.

### Główne argumenty decyzji

Argumentem uzasadniającym refundowanie produktu leczniczego Dipperam jest fakt, że zastosowanie produktów FDC poprawia przestrzeganie zaleceń. Wg odnalezionych wytycznych klinicznych, w tym polskich PTNT 2015 oraz europejskich ESH/ESC 2018 w leczeniu skojarzonym warto wykorzystywać preparaty złożone (FDC), w postaci jednej tabletki. Pozwala to osiągnąć poprawę w zakresie kontroli ciśnienia tętniczego oraz stosowania się pacjentów do zaleceń lekarskich poprzez uproszczenie schematu leczenia. Rada uważa za zasadne objęcie leku refundacją, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie niższa od sumy cen minimalnych jego poszczególnych składników.

### **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.4330.13.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dipperam (amlodypinum + valsartanum) we wskazaniu: Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego, u dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą monoterapii amlodypiną lub walsartanem”. Data ukończenia: 18 października 2018 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem (Sandoz Polska 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 2016 r., poz. 1764 z późn. zm. ) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** (Sandoz Polska Sp. z o.o.).