



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 121/2018 z dnia 19 listopada 2018 roku  
w sprawie oceny leku Ezechron Duo (rozuwastatyna + ezetymib)  
we wskazaniach: leczenie substytucyjne pierwotnej  
hipercholesterolemii, zapobieganie zdarzeniom sercowo-  
naczyniowym

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

- *Ezechron Duo (rozuwastatyna + ezetymib), tabletki, 5 mg+10 mg, 28 tabl., EAN 5906414003321,*
- *Ezechron Duo (rozuwastatyna + ezetymib), tabletki, 5 mg+10 mg, 56 tabl., EAN 5906414003338,*
- *Ezechron Duo (rozuwastatyna + ezetymib), tabletki, 10 mg+10 mg, 28 tabl., EAN 5906414003352,*
- *Ezechron Duo (rozuwastatyna + ezetymib), tabletki, 10 mg+10 mg, 56 tabl., EAN 5906414003369,*
- *Ezechron Duo (rozuwastatyna + ezetymib), tabletki, 20 mg+10 mg, 28 tabl., EAN 5906414003383,*
- *Ezechron Duo (rozuwastatyna + ezetymib), tabletki, 20 mg+10 mg, 56 tabl., EAN 5906414003390,*

*we wskazaniach: w leczeniu hipercholesterolemii oraz w celu zmniejszenia ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych wśród chorych, u których uzyskano odpowiednią kontrolę choroby przy pomocy pojedynczych substancji podawanych jednocześnie w postaci oddzielnych produktów leczniczych w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym w ramach finansowania ze środków publicznych produktu Ezechron Duo (ezetymib i rozuwastatyna) w ramach istniejącej grupy limitowej 48.0, Leki hamujące wchłanianie cholesterolu z przewodu pokarmowego, jako leków dostępnych w aptece i wydawanie ich za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem, że cena leku nie będzie wyższa niż suma cen najtańszych preparatów składowych.*



## **Uzasadnienie**

### Problem decyzyjny

*Duże stężenie cholesterolu LDL jest ważnym czynnikiem ryzyka rozwoju miażdżycy. Zarówno statyny jak i ezetymib obniżają skutecznie stężenie cholesterolu LDL, na drodze odrębnych procesów biochemiczno-fizjologicznych, co stanowi podstawę synergistycznego efektu ich łącznego stosowania. Jest to szeroko zalecane postępowanie terapeutyczne w drugiej linii leczenia hipercholesterolemii.*

### Dowody naukowe

*Dotyczą głównie statyn innych niż rozuwastyna i nie oceniały preparatów złożonych. Doświadczenie z preparatami złożonymi w innych wskazaniach jak n.p. nadciśnienie tętnicze pokazuje że prowadzą one do korzyści zdrowotnych.*

### Problem ekonomiczny

*Refundacja powinna przynieść korzyść dla NFZ, lecz wiąże się z [REDAKTOWANE] są uzasadnione wygodą przyjmowania jednej tabletki w miejsce dwóch. Efekt z perspektywy wspólnej wydaje się być neutralny.*

### Główne argumenty decyzji

*Skuteczność terapii oraz neutralny wpływ na budżet z perspektywy wspólnej.*

## **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.4330.15.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leków Ezechron Duo (rozuwastatyna + ezetymib) we wskazaniach: leczenie substytucyjne pierwotnej hipercholesterolemii, zapobieganie zdarzeniom sercowo-naczyniowym”. Data ukończenia: 08.11.2018 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Adamed Pharma S.A.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Adamed Pharma S.A. 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:** Adamed Pharma S.A.