



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 13/2020 z dnia 3 lutego 2020 roku  
w sprawie oceny leku Uptravi (seleksypag) w ramach programu  
lekowego: „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP)  
(ICD-10 I27, I27.0)”

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

- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 200 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932758;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 200 mcg, 1 opak. 140 tabl. powl., EAN 7640111932833;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 400 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932765;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 600 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932772;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 800 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932789;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 1000 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932796;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 1200 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932802;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 1400 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932819;*
- *Uptravi, seleksypag, tabl. powl., 1600 mcg, 1 opak. 60 tabl. powl., EAN 7640111932826*

*w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.*

*Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do [redacted].*

*Rada zgłasza nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.*



## Uzasadnienie

### Problem decyzyjny

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 nowoczesnie, w ramach programu lekowego, którego integralnym elementem są, stosowane w III linii leczenia, agoniści receptora prostacyklinowego. Seleksypag jest nowym, silnym, doustnym agonistą tego receptora.

### Dowody naukowe

W wysokiej jakości badaniu randomizowanym GRIPHON, w grupie chorych z III klasą czynnościową WHO, odpowiadającej wnioskowanej populacji, stosujących terapię dwulekową (antagonista endoteliny i inhibitor fosfodiesterazy), seleksypag, w porównaniu do placebo, powodował redukcję ryzyka wystąpienia zgonu lub zachorowania o 26% (HR=0,74; [95%CI: 0,50-1,10]).

### Problem ekonomiczny

[redacted], Upravi jest z dużym prawdopodobieństwem [redacted] w porównaniu z leczeniem innymi prostanoidami. Jego stosowanie powinno [redacted].

### Główne argumenty decyzji

- Udokumentowana w badaniu randomizowanym skuteczność kliniczna, znajdująca odzwierciedlenie w wytycznych towarzystw naukowych i rekomendacjach refundacyjnych.
- Dobra [redacted].
- [redacted].

## Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4331.63.2019 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Upravi (seleksypag) w ramach programu lekowego »Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)«”. Data ukończenia: 22 stycznia 2020 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Janssen Cilag 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:** Janssen Cilag Polska Sp. z o. o.