



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 21/2020 z dnia 9 marca 2020 roku

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych

- *Valtricom (Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum) tabletki powlekane, 5 mg + 160 mg + 12,5 mg, 28 tabl., kod EAN 03838989708627*

- *Valtricom (Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum) tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg + 12,5 mg, 28 tabl., kod EAN 03838989708610*

- *Valtricom (Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum) tabletki powlekane, 10 mg + 160 mg + 25 mg, 28 tabl., kod EAN 03838989708634*

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji tj. leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę ciśnienia tętniczego podczas leczenia skojarzonego amlodypiną, walsartanem i hydrochlorotiazidem (HCTZ), jako leczenie zastępujące przyjmowanie tych substancji czynnych w trzech oddzielnych preparatach lub w dwóch preparatach, z których jeden zawiera dwie substancje czynne, a drugi pozostałą substancję czynną, jako leków dostępnych w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanych za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem ustalenia takiej ceny zbytu leku, aby nie był on droższy dla pacjentów, w porównaniu ze stosowaniem w leczeniu pojedynczych jego składników, przy jednoczesnym

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wykazano skuteczność wielu klas leków w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Produkt leczniczy Valtricom zawiera trzy skuteczne przeciwnadciśnieniowe o uzupełniających się mechanizmach działania: amlodypinę, walsartan i hydrochlorotiazyd.



Dowody naukowe

Nie odnaleziono badań klinicznych porównujących skuteczność produktu złożonego kandesartan + amlodypina z kandesartanem i amlodypiną w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach.

Decyzja opiera się na wynikach 3 przeglądów y systematycznych z metaanalizą: Bangalore 2007, Gupta 2010 i Sherill 2011 porównujących skuteczność hipotensyjną leków złożonych (FDC – ang. Fixed-Dose Combinations) z lekami stosowanymi w oddzielnych preparatach w ramach terapii skojarzonej (FEC – ang. Free Equivalent Combinations, w których wykazano, że stosowanie FDC względem FEC statystycznie istotnie poprawia stosowanie się do zaleceń lekarza, ale nie ma znamienne lepszego wpływa na redukcję ciśnienia.

Problem ekonomiczny

Wyniki analizy ekonomicznej wskazały, że stosowanie preparatu złożonego kandesartan + amlodypina w porównaniu z kandesartanem i amlodypiną w takich samych dawkach w oddzielnych preparatach jest

Główne argumenty decyzji

- *Wcześniejsze pozytywne stanowiska Rady dotyczące preparatów złożonych w leczeniu nadciśnienia.*

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.4330.2.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Valtricom (Amlodipinum + Valsartanum + Hydrochlorothiazidum) we wskazaniu: we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem KRKA 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: KRKA Polska Sp. z o.o