



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 91/2012 z dnia 15 października 2012 r.  
w sprawie zasadności finansowania  
leku Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny) (EAN 5909990875252)  
we wskazaniu: leczenie łagodnego lub umiarkowanego samoistnego  
nadciśnienia tętniczego

*Rada przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Primacor, chlorowoderek lerkanidypiny, tabletki powlekane 20 mg, we wskazaniu – leczenie łagodnego lub umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego.*

**Uzasadnienie**

*Primacor jest kolejnym blokerem kanałów wapniowych z grupy dihydropirydyn przeznaczonym do leczenia nadciśnienia tętniczego.*

*Dostępne badania kliniczne Primacoru wskazują na podobną do innych leków tej klasy redukcję ciśnienia tętniczego. Obecnie brak jest danych na temat wpływu wnioskowanej technologii na twarde punkty końcowe w postaci zmniejszenia ryzyka sercowo-naczyniowego, co stanowi główny powód leczenia nadciśnienia tętniczego. Z przedstawionej analizy finansowej wynika, że refundacja Primacoru będzie generować dodatkowe koszty. Nie ma więc podstaw do finansowania Primacoru ze środków publicznych.*

**Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny), we wskazaniu: leczenie łagodnego lub umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego. Wniosek dotyczy zamieszczenia

jako leków dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań z odpłatnością w ramach następujących dawek i opakowań:

- Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny), tabletki powlekane 10 mg, 60 szt., EAN 5909990801886
- Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny), tabletki powlekane 20 mg, 60 szt., EAN 5909990875252

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Primacor (chlorowoderek lerkanidypiny); tabletki powlekane; 20 mg, 60 szt.; EAN 5909990875252.

**Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Opis wnioskowanej technologii medycznej**



Jak w stanowisku nr 90/2012

**Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 90/2012

**Dodatkowe uwagi Rady (opcjonalnie)**

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[Redacted signature area]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych Nr: AOTM-OT-4350-9/2012 „Wniosek o objęcie refundacją produktów leczniczych: Primacor, chlowodorek lerkanidypiny, tabletki powlekane 10 mg, 60 szt., kod EAN 5909990801886; Primacor, chlowodorek lerkanidypiny, tabletki powlekane 20 mg, 60 szt., kod EAN 5909990875252 we wskazaniu: leczenie łagodnego lub umiarkowanego samoistnego nadciśnienia tętniczego”.  
Warszawa, 4 października 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu RP w dniu 15.10.2012 r.