



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 63/2012 z dnia 3 września 2012 r.
w sprawie oceny leku Volibris (ambrisentan) we wskazaniu:
leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) ambrisentanem
(program lekowy).

Rada uważa za zasadne finansowanie produktu leczniczego Volibris (ambrisentan) we wskazaniu: leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) w ramach istniejącego programu lekowego. Rada rekomenduje utworzenie wspólnej grupy limitowej wraz z bozentanem. Rada akceptuje zaproponowany instrument dzielenia ryzyka.

Uzasadnienie

Wszystkie rekomendacje kliniczne wskazują, że ambrisentan (Volibris) jest wartościową opcją leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego, ze względu na poprawę wydolności wysiłkowej, poprawę klasy czynnościowej wg NYHA/WHO, zmniejszenie nasilenia duszności wg skali Borga a także poprawę parametrów hemodynamicznych pacjentów. Stosowanie ambrisentanu (Volibris) w [REDACTED] z idiopatycznym lub w przebiegu choroby układowej tkanki łącznej nadciśnieniem tętniczym płucnym w III klasie czynnościowej, jest tak samo skuteczne a tańsze w odniesieniu do komparatora (bozentan). W odróżnieniu od bozentanu ambrisentan daje możliwość doboru dawki co pozwala na indywidualizację leczenia poprzez eskalację lub redukcję dobowej dawki terapeutycznej. Działania niepożądane ambrisentanu są na akceptowalnym poziomie.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy objęcia refundacją następujących dawek i opakowań produktu leczniczego:

- Volibris (ambrisentan), 10 mg, tabl. powl., 30 tabl, kod EAN 5909990643189
- Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. powl., 30 tabl, kod EAN 5909990643165,

w ramach uzgodnionego projektu programu lekowego: Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) ambrisentanem (ICD-10 I27, I27.0). Lek stanowił już przedmiot prac AOTM. W ostatnim Stanowisku RK oraz Rekomendacji Prezesa Agencji zaopiniowano pozytywnie finansowanie ambrisentanu w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. powl., 30 tabl, kod EAN 5909990643165.

Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 62/2012.



Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 62/2012.

Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 62/2012.

Skuteczność kliniczna

Jak w stanowisku nr 62/2012.

Skuteczność praktyczna

Jak w stanowisku nr 62/2012.

Bezpieczeństwo stosowania

Jak w stanowisku nr 62/2012.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Jak w stanowisku nr 62/2012.

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Jak w stanowisku nr 62/2012.

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Jak w stanowisku nr 62/2012.

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

Jak w stanowisku nr 62/2012.

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 62/2012.

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

.....

[Redacted]

[Redacted]

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 AOTM-OT-4351-3/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leków: Volibris (ambrisentan), 10 mg, tabl. powł., 30 tabl, kod EAN 5909990643189 oraz Volibris (ambrisentan), 5 mg, tabl. powł., 30 tabl, kod EAN 5909990643165 w ramach programu lekowego: Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) ambrisentanem (ICD-10 I27, I27.0)”, sierpień 2012 r.

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

1. Opinia eksperta przedstawiona podczas posiedzenia Rady w dniu 3.09.2012 r.