



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 155/2013 z dnia 5 sierpnia 2013 r.

w sprawie objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365 we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [redacted] punktów w skali CHADS2

*Rada Przejrzystości uważa, za zasadne objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [redacted] punktów w skali CHADS2, w ramach nowej grupy limitowej, pod warunkiem znacznego obniżenia kosztów leczenia.*

*Proponowany poziom odpłatności za lek 30%. Równocześnie Rada nie akceptuje zaproponowanego instrumentu podziału ryzyka.*

**Uzasadnienie**

*Apiksaban należy do grupy leków antykoagulacyjnych, którego mechanizm działania związany jest z bezpośrednim wpływem hamującym na czynnik Xa. W opublikowanych badaniach klinicznych przeprowadzonych na dużej populacji pacjentów (łącznie ponad 24 tys. pacjentów) udokumentowano skuteczność apiksabanu w zapobieganiu udaru i zatorowości systemowej w populacji dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków.*

*W badaniu ARISTOTLE wykazano, że apiksaban w porównaniu do warfaryny istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru niezależnie od przyczyny, zatorowości systemowej, udaru krwotocznego, a także ryzyko śmierci niezależnie od przyczyny. Stwierdzono także istotne statystycznie różnice na korzyść apiksabanu pod względem ryzyka krwawień (zmniejszenie ryzyka dużego krwawienia wewnątrzczaszkowego, dużego krwawienia w pozostałych lokalizacjach, krwawienia ogółem, ciężkiego krwawienia wg GUSTO i TIMI, ciężkiego lub umiarkowanego krwawienia wg GUSTO i TIMI). W badaniu AVERROES apiksaban w porównaniu do kwasu acetylosalicylowego znamienne statystycznie redukuje ryzyko: udaru mózgu ogółem, udaru mózgu niedokrwiennego, udaru mózgu prowadzącego do inwalidztwa lub zgonu, zatorowości układowej, hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych.*



Proponowana populacja pacjentów z wynikiem CHADS2 [ ] jest szczególnie narażona na wystąpienie udaru mózgu. Rekomendacje kliniczne na świecie uwzględniają apiksaban jako alternatywę dla antagonistów witaminy K w profilaktyce udaru i zatorowości systemowej u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (np. NICE) i rekomendują jego stosowanie jako środka o korzystnym profilu bezpieczeństwa i wysokiej skuteczności.

Rada zwraca uwagę na przewidywane wysokie obciążenia budżetu NFZ związane z refundacją leku.

#### **Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktów leczniczych:

- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 60 tabletek powlekanych, kod EAN 5909990861057;
- Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 56 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019396;
- Eliquis (apiksaban) 5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019440;

w ramach refundacji aptecznej (odpłatność ryczałtowa) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [ ] punkty w skali CHADS2.

Niniejsze stanowisko dotyczy opakowania Eliquis (apiksaban) 2,5 mg, 168 tabletek powlekanych, kod EAN 5909991019365.

#### **Problem zdrowotny**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

#### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

#### **Alternatywne technologie medyczne**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

#### **Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

#### **Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

#### **Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

#### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

#### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

#### **Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

#### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

## **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

## **Dodatkowe uwagi Rady**

Jak w stanowisku nr 154/2013.

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

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

### **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, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-4350-11/2013, "Wniosek o objęcie refundacją leku Eliquis (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których ryzyko udaru mózgu ocenia się na [ ] punktów w skali CHADS2", lipiec 2013.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 5 sierpnia 2013r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone kolorem żółtym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Bristol-Myers Squibb 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. Nr 112, poz. 1198 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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Bristol-Myers Squibb Polska Sp.z.o.o.