



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 11/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku  
w sprawie oceny leku Vesicare (bursztynian solifenacyny) kod EAN:  
5909990215553, we wskazaniu: leczenie pacjentów z zespołem  
pęcherza nadreaktywnego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vesicare (solifenacinum), 5 mg, tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN 5909990215553, we wskazaniu: leczenie pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, w ramach istniejącej grupy limitowej 75.2 - Leki urologiczne stosowane w nietrzymaniu moczu - solifenacyna, tolterodyna, jako leku wydawanego pacjentom w aptece na receptę za odpłatnością w wysokości 30%, pod warunkiem uwzględnienia aktualnej ceny leku w obowiązującym wykazie leków refundowanych.*

*Rada Przejrzystości uważa, że głównym ryzykiem związanym z finansowaniem tego leku, jest możliwość jego nadmiernego zużycia. Instrument dzielenia ryzyka powinien uwzględniać mechanizm ograniczenia budżetu przeznaczanego na ten lek.*

### Uzasadnienie

*Wniosek refundacyjny jest reakcją Wnioskodawcy na toczącą się od lat dyskusję w sprawie konieczności usunięcia wymogu wykonywania badania urodynamicznego jako warunku refundacji leków (solifenacyny i tolterodiny) w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego (OAB). Obecnie powyższe leki są bowiem refundowane we wskazaniu: Zespół pęcherza nadreaktywnego potwierdzony badaniem urodynamicznym, zaś przedmiotem wniosku jest ocena zastosowania leku Vesicare w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego, bez konieczności potwierdzenia jego rozpoznania w badaniu urodynamicznym.*

*Odnalezione wytyczne kliniczne wskazują, iż podstawą rozpoznania OAB powinny być: szczegółowy wywiad medyczny i nieinwazyjne badanie urodynamiczne pod postacią 3-dniowego dzienniczka mikcji. Badania inwazyjne nie są konieczne do rozpoznania i rozpoczęcia leczenia zespołu pęcherza nadreaktywnego. W trakcie diagnostyki należy wykluczyć inne możliwe przyczyny występujących objawów. Inwazyjne badania urodynamiczne powinny*



być stosowane u pacjentów niereagujących na farmakoterapię oraz przed rozpoczęciem leczenia inwazyjnego.

Odnalezione wytyczne wskazują solifenacynę jako jeden ze stosowanych w pierwszej linii leczenia farmakologicznego preparatów o działaniu przeciwmuskarynowym. Przed podjęciem leczenia farmakologicznego powinny zostać wdrożone metody leczenia zachowawczego (zmiana stylu życia, ćwiczenia mięśni dna miednicy). Zgodnie z wynikami przedstawionymi w analizie klinicznej Wnioskodawcy terapia solifenacyną istotnie zmniejsza liczbę mikcji na dobę, liczbę epizodów nietrzymania moczu, naglącego parcia na mocz oraz nietrzymania moczu z parcia naglącego na dobę, w porównaniu z brakiem leczenia. W związku z tym jednoznacznie wykazano istotnie statystycznie wyższą skuteczność wnioskowanej technologii nad placebo.

Wyniki analizy bezpieczeństwa dotyczyły porównania SOL vs PLC i wskazywały na większą częstość występowania zdarzeń niepożądanych ogółem, bądź specyficznych dla leków antymuskarynowych (tj. zaparcia, suchość w ustach).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie solifenacyny w miejsce placebo jest droższe i skuteczniejsze. W perspektywie płatnika publicznego oszacowany ICUR dla porównania SOL vs PLC wyniósł 6 309,31 zł przy uwzględnieniu RSS oraz 6 981,28 zł bez uwzględnienia RSS. Wartość ICUR dla perspektywy wspólnej wyniosła 13 145,44 zł lub 13 817,41 zł, odpowiednio dla wariantu z i bez RSS. Wartości te znajdują się poniżej aktualnego progu opłacalności, o którym mowa w Ustawie o refundacji (125 955 zł/QALYG). Zgodnie z oszacowaniami wykonanymi w ramach analizy progowej, przeprowadzonej względem aktualnego progu opłacalności kosztowej, cena zbytu netto leku znacznie przekracza wnioskowaną cenę zbytu netto równą:                      dla obu dawek. Inkrementalne wyniki ocenianej analizy wpływu na budżet wskazują, iż przyjęcie scenariusza nowego związanego z objęciem refundacją wnioskowanej technologii wiązać się będzie z oszczędnościami wynoszącymi od ok. 15 mln zł do ponad 16 mln zł (bez uwzględnienia proponowanego RSS).

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 7 rekomendacji pozytywnych (CADTH 2009, SMC 2005, HAS 2006, 2009, 2013, PBAC 2010, PTAC 2007) i 4 rekomendacje negatywne (Ontario 2011, PBAC 2007, CADTH 2007, SMC 2004). Należy zwrócić uwagę na fakt, iż w przypadku negatywnych rekomendacji PBAC oraz CADTH kolejne decyzje komisji w sprawie refundacji przedmiotowej technologii były już pozytywne. W rekomendacjach pozytywnych podkreśla się, iż solifenacyna stanowi opcję terapeutyczną w leczeniu pęcherza nadreaktywnego, która łagodzi objawy choroby takie jak częstomocz, parcia naglące czy nietrzymanie moczu. W rekomendacjach negatywnych zwraca się głównie uwagę na brak istotnych klinicznie różnic pomiędzy wnioskowaną

*technologią, a innymi terapiami alternatywnymi, a także na brak badań porównujących solifenacynę z komparatorami. Żaden dokument nie był rekomendacją warunkową. W żadnej rekomendacji nie wyszczególniono również konieczności wykonania badania urodynamicznego jako potwierdzenia diagnozy.*

*Otrzymane opinie ekspertów praktyki klinicznej jednoznacznie wskazują, że uzależnienie refundacji leków antycholinergicznym (w tym Vesicare) od potwierdzenia diagnozy OAB za pomocą badania urodynamicznego nie znajdują żadnego uzasadnienia w aktualnej wiedzy medycznej. Żaden z ekspertów nie wskazał argumentów przeciw finansowaniu wnioskowanej technologii ze środków publicznych.*

*Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę preparat Vesicare 5 mg jest finansowany w 16 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych), natomiast Vesicare 10 mg – w 15 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych).*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**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 2015 r., poz. 345), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-23/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Vesicare (solifenacinum) we wskazaniu: Zespół pęcherza nadreaktywnego”. Data ukończenia: 22 stycznia 2016 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 (Astellas Pharma Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Astellas Pharma 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 2014, poz. 782 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 i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Astellas Pharma Sp. z o.o.