



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 12/2016 z dnia 1 lutego 2016 roku
w sprawie oceny leku Vesicare (bursztynian solifenacyny) kod EAN:
5909990215584, we wskazaniu: leczenie pacjentów z zespołem
pęcherza nadreaktywnego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vesicare (solifenacinum), 10 mg, tabletki powlekane, 30 tabl., kod EAN 5909990215584, 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 przeznaczzonego 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 tolterodyny) 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.