AOTM/SK/ŁA/2008 Warszawa, dnia 24.04.2008 r.

# Protokół z posiedzenia 05/2008 Rady Konsultacyjnej w dniu 11 kwietnia 2008 roku Warszawa, siedziba Agencji Oceny Technologii Medycznych

**Obecni członkowie Rady:**

Dr hab. n. med. Rafał Niżankowski (Przewodniczący)
Dr hab. n. med. Romuald Krajewski
Prof. dr hab. n. med. Michał Myśliwiec
Prof. dr hab. n. med. Jacek Spławiński
Lek. med. Rafał Zyśk

**Nieobecni członkowie Rady:**

Prof.dr hab. Wojciech Bołoz
Dr n. med. Maciej Piróg
Prof. nadzw. Marek Wichrowski

**Pracownicy Agencji**

Łukasz Andrzejczyk
Karolina Cacko
Dr n. med. Zbigniew J. Król
Lek. med. Iga Lipska
Lek. med. Bogusława Osińska
Lek. stom. Norbert Wilk
Mgr Aleksandra Zagórska

1. **Rozpoczęcie posiedzenia**

   Posiedzenie rozpoczęło się o godzinie 12:30. Rada przyjęła w drodze głosowania propozycję porządku posiedzenia przedstawioną przez Rafała Niżankowskiego.

2. **Ustalenie terminów kolejnych posiedzeń**

   Rada ustaliła termin kolejnego posiedzenia na dzień 5 maja, na godzinę 11.00.

3. **Akceptacja protokołów 03/2008 i 04/2008**

   Rada przyjęła w drodze głosowania punkt 7.3 protokołu 03/2008 oraz protokół 04/2008.

4. **Przygotowanie rekomendacji w sprawie finansowania esomeprazolu (Nexium®) w leczeniu choroby refluksowej przełyku, choroby wrzodowej współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori*, w połączeniu z odpowiednim leczeniem przeciwbakteryjnym, u pacjentów, u których konieczne jest stosowanie długotrwałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi**

   **4.1 Omówienie potencjalnych konfliktów interesów członków Rady**

   Michał Myśliwiec zgłosił następujący potencjalny konflikt interesów:

   - Wykłady dla Astra Zeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

   Rada wyłączyła Michała Myśliwca z głosowania w sprawie esomeprazolu.

   **4.2 Przedstawienie analizy weryfikacyjnej przez Bogusławę Osińską**

   Prezentacja obejmowała następujące obszary:

   - Problem zdrowotny i interwencja wnioskowana

- Wnioski z dowodów naukowych
  - Analiza efektywności klinicznej
  - Analiza bezpieczeństwa
  - Analiza ekonomiczna
  - Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej
- Odnalezione rekomendacje kliniczne/finansowe

### 4.3 Prezentacja stanowiska przez Rafała Niżankowskiego (operat)

Poza esomeprazolem aktualnie w Polsce dostępne są 3 inne leki z tej grupy – omeprazol (13 preparatów), lanzoprazol (4 preparaty) i pantoprazol (3 preparaty). Pod względem patofizjologicznym esomeprazol działa analogicznie do pozostałych inhibitorów pompy protonowej (IPP), należy zatem do klasy tzw. me-too-drugs.

Skuteczność poszczególnych IPP była podobna w większości wskazań klinicznych, w których były testowane. Wykazano jedynie większą częstość wyleczenia nadżerek przełyku przy stosowaniu 40 mg esomeprazolu w stosunku do 30 mg lanzoprazolu. Różnice w skuteczności najpewniej wynikają z siły hamowania wydzielania kwasu żołądkowego. Pozostaje niejasne, czy zwiększenie dawki lanzoprazolu nie pozwoliłoby na uzyskanie analogicznego efektu do esomeprazolu. Wobec analogicznej efektywności klinicznej esomeprazolu w stosunku do innych IPP powinien on być finansowany jak pozostałe IPP, a więc na poziomie 30% plus dopłata pacjenta. Jego wprowadzenie może zwiększyć konkurencję w tej grupie leków. Taka decyzja nie grozi istotnym zwiększeniem wydatków publicznych.

### 4.4 Prezentacja stanowiska eksperta klinicznego prof. dr hab. n med. Grażyny Rydzewskiej – Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii

Łukasz Andrzejczyk przedstawił pisemne stanowisko eksperta klinicznego.

### 4.5 Dyskusja i ustalenia

W wyniku dyskusji Rada przegłosowała następujące wnioski:

- Rada Konsultacyjna **rekomenduje** Ministrowi Zdrowia **umieszczenie esomeprazolu na liście leków refundowanych z odpłatnością 30%,** z dopłatą pacjenta do limitu takiego samego jak w przypadku pozostałych inhibitorów pompy protonowej. Wynik głosowania: 3 za, 1 przeciw. Wniosek przeszedł.

Rada uznała, że w uzasadnieniu należy zwrócić uwagę na podobną skuteczność esomeprazolu w porównaniu do pozostałych inhibitorów pompy protonowej. Różnice w próbach klinicznych są odbiciem innego metabolizmu enancjomerów, co powoduje, że esomeprazol osiąga wyższy poziom we krwi aniżeli omeprazol przy tym samym dawkowaniu.

## 5. Przyjęcie treści uchwały w sprawie rekomendacji dotyczącej finansowania sunitynibu (Sutent®) w leczeniu przerzutowych nowotworów podścieliskowych przewodu pokarmowego

Rada przyjęła w drodze głosowania treść uchwały nr 12/2007. Wynik głosowania: 6 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie.

## 6. Przyjęcie treści uchwały w sprawie rekomendacji dotyczącej finansowania sunitynibu (Sutent®) w leczeniu zaawansowanego raka nerki z przerzutami (mRCC)

Rada przyjęła w drodze głosowania treść uchwały 14/04/2008. Wynik głosowania: 5 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie (Romuald Krajewski nie brał udziału w głosowaniu z powodu nieobecności podczas omawiania powyższej technologii na posiedzeniu 04/2008).

## 7. Przygotowanie rekomendacji w sprawie finansowania amlodypiny/walsartanu (Exforge®) w leczeniu samoistnego nadciśnienia tętniczego

### 7.1 Omówienie potencjalnych konfliktów interesów członków Rady

Członkowie Rady nie zgłosili żadnych potencjalnych konfliktów interesów.

### 7.2 Przedstawienie analizy weryfikacyjnej przez Aleksandrę Zagórską

Prezentacja obejmowała następujące obszary:

- Problem zdrowotny i interwencja wnioskowana
- Wnioski z dowodów naukowych
  - Analiza efektywności klinicznej
  - Bezpieczeństwo
  - Analiza ekonomiczna
  - Analiza wpływu na system opieki zdrowotnej
- Odnalezione rekomendacje kliniczne/finansowe

### 7.3 Prezentacja stanowiska przez Michała Myśliwca (operat)

Exforge jest lekiem złożonym z walsartanu i amlodypiny, których połączenie jest bardziej skuteczne niż każdy ze składników w monoterapii. Powinien on być finansowany ze środków publicznych, jako terapia drugorzutowa, w nadciśnieniu źle kontrolowanym, szczególnie w przypadku małej adherencji pacjenta do zaleceń lekarskich. Preparat może być pierwszym wyborem w leczeniu nadciśnienia u chorych z dużym i bardzo dużym ryzykiem zgonu z powodów sercowo-naczyniowych ze szczególnymi wskazaniami do podawania sartanu lub blokera kanałów wapniowych. Proponuję poprzeć finansowanie Exforge w leczeniu nadciśnienia tętniczego, pod warunkiem, że cena preparatu złożonego będzie porównywalna z kosztem stosowania walsartanu w monoterapii.

### 7.4 Prezentacja stanowiska eksperta klinicznego prof. dr hab. n med. Krzysztofa Narkiewicza – Konsultanta Krajowego w dziedzinie hipertensjologii

Łukasz Andrzejczyk przedstawił pisemne stanowisko eksperta klinicznego.

### 7.5 Dyskusja i ustalenia

Rada przegłosowała następujące wnioski:

- Rada Konsultacyjna **rekomenduje** Ministrowi Zdrowia **umieszczenie amlodypiny/walsartanu na liście leków refundowanych z 50% refundacją** na poziomie limitu nie odbiegającego od limitu stosowanego w przypadku walsartanu. Wynik głosowania: 4 za. Wniosek przeszedł jednogłośnie.

Rada uznaje, iż preparat Exforge ma większą skuteczność niż amlodypina lub walsartan stosowane w monoterapii. We wniosku proponowana jest cena Exforge równa cenie walsartanu. Poprawa adherencji w porównaniu do terapii prowadzonej dwoma preparatami (amlodypina + walsartan), przy mniejszym koszcie niż przy jednoczesnym stosowaniu obu składników uzasadnia finansowanie na rekomendowanym poziomie.

## 8. Zakończenie posiedzenia

Rafał Niżankowski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 17.20.

Protokół sporządził:

Łukasz Andrzejczyk

Protokół zatwierdził:

dr hab. med. Rafał Niżankowski

Przewodniczący Rady Konsultacyjnej
Agencja Oceny Technologii Medycznych