



Rekomendacja nr 28/2015

z dnia 7 kwietnia 2015 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Sobycombi,
bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 5 mg, 30 tabl.;
Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 5 mg, 60
tabl.; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 10 mg,
30 tabl.; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 10
mg, 60 tabl.; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg
+ 5 mg, 30 tabl.; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10
mg + 5 mg, 60 tabl.; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum,
10 mg + 10 mg, 30 tabl.; Sobycombi, bisoprololi fumaras +
amlodipinum, 10 mg + 10 mg, 60 tabl. we wszystkich
zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego:

- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189402;
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189426;
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189495;
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189525;
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189457;
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189433;
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189556;



- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189587;

we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości oraz dostępne dowody naukowe, uważa za niezasadne objęcie refundacją ze środków publicznych wnioskowanej technologii.

Nie ma wątpliwości co do skuteczności leczenia w obu wskazaniach amlodypiny i bisoprololu, ale w przypadku przyjmowania beta-adrenolityków oraz blokerów kanałów wapniowych ważna jest chronoterapia. W związku z odmiennym mechanizmem działania, podawanie tych leków o różnych porach dnia może zapewnić lepszą kontrolę ciśnienia tętniczego przez cały dzień. Nie udowodniono (być może ze względu na brak badań) podobnej skuteczności wnioskowanej technologii w porównaniu do terapii skojarzonej podawanej w różnych porach dnia. Przedstawione dowody naukowe stanowią ograniczone źródło wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie terapii złożonej zawartej w jednym produkcie.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej, objęcie refundacją wnioskowanej technologii, w zależności od zastępowanych produktów leczniczych, będzie wiązać się z oszczędnościami po stronie płatnika publicznego, jednakże kosztem wzrostu wydatków pacjenta.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego o proponowanej cenie zbytu netto równej:

- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189402 – [REDACTED]
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189426 – [REDACTED]
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189495 – [REDACTED]
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189525 – [REDACTED]
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189457 – [REDACTED]
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189433 – [REDACTED]
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189556 – [REDACTED]
- Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189587 – [REDACTED]

Proponowana kategoria dostępności refundacyjnej: lek dostępny w aptece na receptę, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, z poziomem odpłatności dla pacjenta: 30%, w ramach:

- istniejącej grupy limitowej 40.0, *Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego*
- Istniejącej grupy limitowej 41.0, *Antagoniści wapnia – pochodne dihydropirydyny i bisoprololu*
- nowej, osobnej grupy limitowej

Podmiot odpowiedzialny nie przedstawił propozycji instrumentu dzielenia ryzyka.

Problem zdrowotny

Nadciśnienie tętnicze

Samoistne nadciśnienie tętnicze jest to chroniczny stan w którym wartość ciśnienia tętniczego wynosi powyżej 90/140 mmHg oraz nie są znane przyczyny jego wystąpienia.

Stan ten nie daje objawów jednakże stanowi znaczący czynnik ryzyka wystąpienia chorób mogących zakończyć się śmiercią, takich jak: udar, choroba wieńcowa, niewydolność nerek,

Etiologia nie jest do końca poznana. Prawdopodobnie jest ona wieloczynnikowa włączając w to czynniki środowiskowe jak i genetyczne.

Ze względu na brak charakterystycznych objawów nadciśnienie tętnicze może być przez długi czas niezdiagnozowane. Ciśnienie skurczowe wyższe o 20 mm Hg lub rozkurczowe wyższe o 10 mm Hg wiąże się z blisko 2-krotnie większym ryzykiem zgonu z przyczyn naczyniowych – nieco większym u osób młodszych, a mniejszym u starszych.

Samoistne nadciśnienie tętnicze stanowi ok. 90-95% przypadków nadciśnienia tętniczego.

Stabilna choroba wieńcowa

Stabilna choroba wieńcowa jest schorzeniem przewlekłym występuje na skutek zmian w tętnicach wieńcowych powodujących stany niedokrwienia mięśnia sercowego.

Choroba ta objawia się uciskiem lub dławieniem najczęściej za mostkiem (może promieniować do szyi, żuchwy i ramion) występującym podczas posiłku, stresu. Objaw ten ustępuje po 1-3 minutach od zaprzestania wysiłku.

Chorobowość dławicy piersiowej wynosi 20-40/1000, a zapadalność w rocznym horyzoncie czasowym 2-4/1000. Choroba jest częściej diagnozowana po 40 roku życia u mężczyzn i 50 roku życia u kobiet, a jej występowanie zwiększa się u obu płci wraz z wiekiem (wynosi 5-7% i 10-12% u kobiet oraz 4-7% i 12-14% u mężczyzn odpowiednio w wieku 45-64 lat i 65-84 lat).

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z wnioskowanym wskazaniem populacją docelową będą pacjenci u których uzyskano odpowiednią kontrolę podczas jednoczesnego stosowania bisoprololu i amlodypiny, komparatorem dla wnioskowanej technologii jest terapia skojarzona bisoprololu i amlodypiny.

Opis wnioskowanego świadczenia

W skład produktu leczniczego Sobycombi wchodzi dwie substancje czynne:

- amlodypina – pochodna dihydropirydyny, poprzez blokowanie kanałów wapniowych w błonach komórkowych mięśni gładkich naczyń oraz mięśnia sercowego, zmniejsza ciśnienie
- bisoprolol – poprzez blokadę receptorów adrenergicznych β_1 działa chrono- i inotropowo ujemnie, wydłuża czas przewodzenia w węźle AV, zmniejsza pojemność minutową, a w związku z tym obniża ciśnienie tętnicze

Sobycombi posiada aktualnie jedno wskazanie rejestracyjne:

- leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej, jako leczenie zastępcze u pacjentów, u których uzyskano odpowiednią kontrolę podczas jednoczesnego stosowania bisoprololu i amlodypiny w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym Sobycombi

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach analizy klinicznej przedstawiono wyniki badania Shirure 2012, w którym porównywano terapię złożoną z monoterapią. W badaniu u pacjentów, u których wykazano niedostateczne obniżenie ciśnienia po 2 tygodniach stosowania monoterapii, leczenie uzupełniano o drugi lek stosowany w badaniu. Wyniki więc dotyczą zestawienia stosowania przez 4 tygodnie terapii złożonej z 2 tygodniami terapii skojarzonej. Wiarygodność badania oceniono na 3 punkty w pięciopunktowej skali Jadad. Populacja badana wynosiła 60 pacjentów.

Wyniki badania wskazują na brak statystycznie istotnych różnic w średniej zmianie skurczowego ciśnienia krwi i średniej zmianie rozkurczowego ciśnienia krwi po 4-5 tygodniach obserwacji pacjentów.

W ramach skuteczności praktycznej przedstawiono wyniki jednoramiennego badania prospektywnego Rana 2008. Czas obserwacji wynosił 4 tygodnie, a grupa badana liczyła 749 chorych.

Zgodnie z wynikami przedstawionymi w badaniu terapia skojarzona BIS+AML, względem wartości początkowych istotnie statystycznie: redukuje ciśnienie krwi skurczowe oraz rozkurczowe, obniża tętno.

Skuteczność terapii w stabilnej chorobie wieńcowej została oparta na badaniu Fergusson, które ma ograniczoną wartość metodyczną (terapię skojarzoną porównano z monoterapią bisoprololem), co nie odpowiada postawionemu problemowi decyzyjnemu. Z tego względu badanie to nie pozwala wnioskować o skuteczności preparatu złożonego względem stosowania BIS+AML jako oddzielnych terapii.

Bezpieczeństwo

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Sobycombi do najczęstszych działań niepożądanych należą: bóle i zawroty głowy, zmęczenie, nudności.

Ograniczenia:

- czas obserwacji w badaniu Shirure 2012 dla grupy przyjmującej terapię skojarzoną wynosił tylko dwa tygodnie co stanowi poważne ograniczenie, zwłaszcza, że leczenie nadciśnienia tętniczego jest procesem długotrwałym i ważna jest długoterminowa kontrola ciśnienia;
- nie wykazano skuteczności terapii w stabilnej chorobie wieńcowej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

W dokumentach załączonych do wniosku, nie zostały przedstawione instrumenty dzielenia ryzyka.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Oszacowany na 2015 rok próg opłacalności wynosi 119 577 zł (3 x 39 859 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Wnioskodawca w ramach analizy ekonomicznej przedstawił analizę minimalizacji kosztów w 30 dniowym horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego oraz wspólnej (NFZ + świadczeniobiorca). Z uwagi na istotne w tym przypadku różnice w kosztach terapii z perspektywy pacjenta, które nie są widoczne w perspektywie wspólnej, Agencja przedstawiła także oszacowania kosztów zmiany terapii z perspektywy samego świadczeniobiorcy. Uwzględniono możliwe warianty dawek stosowanych leków i 2 wielkości opakowań (30 i 60 tabl.). Wyniki zestawienia przedstawiono w tabeli poniżej

Wskazać należy, że różnice w kosztach między obecnie dostępną terapią a terapią Sobycombi są ściśle uzależnione od tego, które produkty lecznicze i w jakich dawkach i wielkościach opakowań będą zastępowane przez nową terapię. Z punktu widzenia płatnika nowa terapia za każdym razem może wiązać się z oszczędnościami, ale w większości przypadków oszczędności po stronie płatnika publicznego wynikają z dodatkowych wydatków po stronie świadczeniobiorcy

gr. limitowa	41.0 Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny									40.0 Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego								
	wspólna		różnica	nfz		różnica	pacjent		różnica	wspólna		różnica	nfz		różnica	pacjent		różnica
	oddzielnie	sobycombi		oddzielnie	sobycombi		oddzielnie	sobycombi		oddzielnie	sobycombi		oddzielnie	sobycombi		oddzielnie	sobycombi	
cena komparatorów	minimalna																	
10 mg+5 mg	16,18			8,08			8,10			16,18			8,08			8,10		
5 mg+5 mg	10,90			6,01			4,90			10,90			6,01			4,90		
5 mg+10 mg	16,53			9,94			6,59			16,53			9,94			6,59		
10 mg+10 mg	21,80			12,01			9,79			21,80			12,01			9,79		
10 mg+5 mg	16,18			8,08			8,10			16,18			8,08			8,10		
5 mg+5 mg	10,90			6,01			4,90			10,90			6,01			4,90		
5 mg+10 mg	16,53			9,94			6,59			16,53			9,94			6,59		
10 mg+10 mg	21,80			12,01			9,79			21,80			12,01			9,79		
cena komparatorów	średnia ważona																	
10 mg+5 mg	22,05			10,18			11,87			22,05			10,18			11,87		
5 mg+5 mg	15,71			7,58			8,13			15,71			7,58			8,13		
5 mg+10 mg	25,07			12,55			12,51			25,07			12,55			12,51		
10 mg+10 mg	31,41			15,16			16,26			31,41			15,16			16,26		
10 mg+5 mg	22,05			10,18			11,87			22,05			10,18			11,87		
5 mg+5 mg	15,71			7,58			8,13			15,71			7,58			8,13		
5 mg+10 mg	25,07			12,55			12,51			25,07			12,55			12,51		
10 mg+10 mg	31,41			15,16			16,26			31,41			15,16			16,26		
cena komparatorów	średnia																	
10 mg+5 mg	20,32			10,99			9,33			20,32			10,99			9,33		
5 mg+5 mg	13,98			7,92			6,06			13,98			7,92			6,06		
5 mg+10 mg	21,63			12,78			8,85			21,63			12,78			8,85		
10 mg+10 mg	27,97			15,85			12,12			27,97			15,85			12,12		
10 mg+5 mg	20,32			10,99			9,33			20,32			10,99			9,33		
5 mg+5 mg	13,98			7,92			6,06			13,98			7,92			6,06		
5 mg+10 mg	21,63			12,78			8,85			21,63			12,78			8,85		
10 mg+10 mg	27,97			15,85			12,12			27,97			15,85			12,12		
cena komparatorów	maksymalna																	
10 mg+5 mg	28,01			12,39			15,62			28,01			12,39			15,62		
5 mg+5 mg	21,24			8,73			12,52			21,24			8,73			12,52		
5 mg+10 mg	35,71			13,79			21,93			35,71			13,79			21,93		
10 mg+10 mg	42,48			17,45			25,03			42,48			17,45			25,03		
10 mg+5 mg	28,01			12,39			15,62			28,01			12,39			15,62		
5 mg+5 mg	21,24			8,73			12,52			21,24			8,73			12,52		
5 mg+10 mg	35,71			13,79			21,93			35,71			13,79			21,93		
10 mg+10 mg	42,48			17,45			25,03			42,48			17,45			25,03		

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. nr 122, poz.696 z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie odnaleziono badań dowodzących wyższości leku nad aktualnie refundowanymi w związku z tym zachodzą okoliczności o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków.

Tak jak zostało już wcześniej zaznaczone w omawianym wskazaniu jest refundowana terapia skojarzona bisoprololu i amlodypiny. Urzędowa cena zbytu przy której koszt wnioskowanej technologii nie jest wyższy od aktualnie refundowanej wynosi:

- Sobycombi 10 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189402 – [REDACTED]
- Sobycombi 10 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189426 – [REDACTED]
- Sobycombi 5 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189495 – [REDACTED]
- Sobycombi 5 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189525 – [REDACTED]
- Sobycombi 5 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189457 – [REDACTED]
- Sobycombi 5 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189433 – [REDACTED]
- Sobycombi 10 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189556 – [REDACTED]
- Sobycombi 10 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189587 – [REDACTED]

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń

Wnioskodawca w ramach analizy wpływu na budżet, przedstawił oszacowania w 2 letnim horyzoncie czasowym. Zgodnie z którymi objęcie refundacją produktu leczniczego Sobycombi, w zależności od tego do jakiej grupy limitowej zostanie włączony, będzie się wiązać z oszczędnościami bądź dodatkowymi wydatkami po stronie płatnika publicznego.

Założenie, które wnioskodawca przedstawił mogą nie odpowiadać rzeczywistości gdyż:

- nie przedstawiono wyników z perspektywy wspólnej oraz pacjenta. Podobnie jak w przypadku analizy ekonomicznej, prawdopodobnie oszczędności wykazane w analizie wnioskodawcy wynikają ze zwiększonych wydatków po stronie pacjenta;
- populacja u której wnioskowana technologia powinna zostać ograniczona do osób, które przyjmują aktualnie amlodypinę oraz bisoprolol w godzinach rannych. Brak jest badań potwierdzających podobną skuteczność terapii złożonej przyjmowanej rano w porównaniu z terapią skojarzoną podawaną o różnych porach;
- niepewność co do oszacowania populacji może wynikać z faktu, że zgodnie z wynikami przedstawionymi w tabeli powyżej oszczędności po stronie pacjenta występują jedynie w przypadku zestawienia wnioskowanej terapii z maksymalnym kosztem za dzienną dobową dawkę. Możliwe, że tylko pacjenci, którzy aktualnie przyjmują terapię skojarzoną BIS + AML droższą niż Sobycombi zdecydowaliby się na zamianę na leczenie tym preparatem. Przez co wielkość populacji docelowej jest trudna do oszacowania.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy

Uwagi do zapisów programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Ze względu na oszczędności wykazane w analizie wpływu na budżet, wnioskodawca odstąpił od przedstawienia analizy racjonalizacyjnej.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia nadciśnienie tętniczego: Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego 2011, Joint National Committee 2014, European Society of Hypertension / European Society of Cardiology (ESC) 2013, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2013.

Odnaleziono 4 rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia stabilnej choroby wieńcowej: Canadian Cardiovascular Society 2014, ESC 2013, NICE 2012, Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2007.

Odnaleziono 2 rekomendacje kliniczne dotyczące zarówno leczenia nadciśnienie tętniczego i stabilnej choroby wieńcowej: Canadian Hypertension Education Program 2014, American Society of Hypertension 2013.

2 z wyżej wymienionych rekomendacji (PTNT 2011 i ESH/ESC 2013) odnosiły się do leczenia preparatami złożonymi. Odnoszą się one pozytywnie do takiej terapii powołując się na zwiększenie skuteczności leczenia poprzez uproszczenia schematu leczenia oraz zwiększenia przestrzegania zaleceń terapeutycznych.

Nie odnaleziono rekomendacji refundacyjnych wnioskowanej technologii.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, Sobycombi jest finansowany tylko w 1 kraju UE i EFTA (na 31 dla których informacje przekazano) – w Słowacji (kraj o zbliżonym do Polski poziomie PKB *per capita*) z różnym stopniem refundacji w zależności od opakowania i bez uzależnienia refundacji od instrumentów podziału ryzyka.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zleceń z dnia 23.01.2015 r. Ministra Zdrowia (znaki pism: PLR.4600.104.2015.JM(8)), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją i ustalenia ceny urzędowej produktu leczniczego Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189457; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189433; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189495; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 5 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189525; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 5 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189556; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 5 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189587; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 10 mg, 30 tabl., kod EAN 5909991189402; Sobycombi, bisoprololi fumaras + amlodipinum, 10 mg + 10 mg, 60 tabl., kod EAN 5909991189426 we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 345.), po uzyskaniu

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości Stanowisko Rady Przejrzystości nr 40/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), EAN 5909991189402, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 41/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), EAN 5909991189426, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”
3. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 42/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), EAN 5909991189433, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”
4. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 43/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), EAN 5909991189457, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”
5. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 44/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), EAN 5909991189495, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”
6. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 45/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), EAN 5909991189525, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”
7. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 46/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), EAN 5909991189556, we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”
8. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 47/2015 z dnia 7 kwietnia 2015 roku w sprawie oceny leku Sobycombi (bisoprololi fumaras + amlodipinum), EAN 5909991189587 we wskazaniu: „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”

9. Raport nr AOTMiT-OT-4350-6/2015. Wniosek o objęcie refundacją leku Sobycombi (bisoprolol + amlodypina) we wskazaniach: leczenie nadciśnienia tętniczego samoistnego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej. Analiza weryfikacyjna.