



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 52/2015 z dnia 20 kwietnia 2015 roku

w sprawie oceny leku Valcyte (walgancyklowir), EAN 5902768001082, we wskazaniu: „zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów mięszowych - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 100 dni po przeszczepie; zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Valcyte (walgancyklowir), proszek do sporządzania roztworu doustnego, 50 mg/ml, 1 butelka a 12 g, kod EAN: 5902768001082, we wskazaniu:

- 1. „Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów mięszowych - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 100 dni po przeszczepie;*
- 2. Zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom nerek - profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie”,*

w ramach istniejącej grupy limitowej 116.0 (Leki przeciwwirusowe – walgancyklowir – postacie do stosowania doustnego), w której podstawą limitu jest lek Valcyte w postaci tabletek i wydawanie go pacjentom za odpłatnością ryczałtową.

Uzasadnienie

Obecnie w Polsce refundowany jest w takich samych wskazaniach, za opłatą ryczałtową, walgancyklowir (Valcyte) w tabletkach, którego efektywność została udowodniona naukowo. U niektórych chorych niemożliwe jest podanie walgancyklowiru w formie tabletek, ze względu na problemy z połykaniem lub koniecznością zmniejszenia dawki leku. Są to głównie małe dzieci oraz chorzy, u których zalecane jest stosowanie obniżonej dawki, mniejszej niż 450 mg/dobę, np. u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny wynosi 10-40 ml/min oraz u chorych dializowanych. Udowodniono równoważność tych dwóch postaci farmaceutycznych walgancyklowiru.



Cena dziennej dawki leku w proszku jest minimalnie mniejsza dla płatnika publicznego, w porównaniu z postacią tabletkową leku i wiąże się [redacted] (pacjent będzie musiał wykupić do 5 opakowań Valcyte w proszku miesięcznie). Z powodu małej wielkości populacji docelowej dla walgancyklowiru w postaci proszku, nie należy się spodziewać, że jego udział w obrocie ilościowym w tej grupie limitowej przekroczy 15%.

Wszystkie wytyczne 10 agencji HTA oraz organizacji i towarzystw zajmujących się problemami transplantacyjnymi (prócz kanadyjskiej rekomendacji CPS 2013), odnosiły się pozytywnie do stosowania walgancyklowiru doustnie (bez rozróżnienia między tabletkami a proszkiem) w profilaktyce CMV u pacjentów po przeszczepieniu narządu mięszowego. Wytyczne różnią się pod względem rekomendowanej długości podawania leku - większość (amerykańskie ASTS+ AST 2013 i CCHMC 2013, międzynarodowa TTS 2013, brytyjska BTS 2011, australijska KHA-CARI 2011, polska PTT 2010) zaleca okres do 6 miesięcy (lub 200 dni), a tylko 3 (amerykańska AASLD+ AST 2012-2013, kanadyjska CSTCW 2005 i międzynarodowa KDIGO 2009) ograniczają okres podawania leku do 3 miesięcy.

Odnaleziono 3 rekomendacje refundacyjne dotyczące stosowania leku Valcyte (walgancyklowir). Wszystkie rekomendacje (szkocka/SMC 2010, francuska/HAS 2013, walijska/AWMSG 2011) odnoszą się pozytywnie do stosowania leku w ramach postępowania profilaktycznego zakażeń wirusem CMV. Jedynie walijska rekomendacja (AWMSG) z 2011 r. ogranicza refundowanie wyłącznie w przypadku pacjentów, którzy nie mogą przyjmować walgancyklowiru w postaci tabletek doustnych lub z klirensiem kreatyniny poniżej 10 ml/min.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę, Valcyte jest finansowany w 15 krajach UE i EFTA (na 30, dla których informacje przekazano), w tym w 3 krajach o PKB per capita, zbliżonym do Polski (Grecja, Portugalia i Węgry).

.....
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 (Dz. U. z 2011 Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr AOTMiT-OT-4350-10/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Valcyte (walgancyklowir) we wskazaniu zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom: 1) narządów mięszowych – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 100 dni po przeszczepie 2) nerek – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie”, 10 kwietnia 2015 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Roche Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Roche Polska Sp. z o.o.

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: Roche Polska Sp. z o.o.