



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Protokół nr 20/2015**  
**z posiedzenia Rady Przejrzystości**  
**w dniu 25 czerwca 2015 roku**  
**w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Anna Cieślik
3. Lucjusz Jakubowski
4. Marlena Jankowiak
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec – prowadził posiedzenie
7. Rafał Suwiński (udział w posiedzeniu z wyłączeniem pkt. 7 i 8)
8. Piotr Szymański
9. Janusz Szyndler

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) nieobecni na posiedzeniu:

1. Paweł Grieb

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku DAKLINZA (dichlorowodorek deklataswiru) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oparte na daklataswirze w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym.
5. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku SOVALDI (sofosbuwir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u osób dorosłych w ramach programu lekowego.
6. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku HARVONI (ledipaswir, sofosbuwir) we wskazaniu: leczenie sofosbuwirem i ledipaswirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 1 HCV (ICD-10 B 18.2).
7. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku VORICONAZOL (voriconazolum) we wskazaniu: leczenie inwazyjnej aspergilozy, kandydemii u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii, ciężkiego, opornego na flukonazol zakażenia inwazyjnego Candida (w tym C. krusei), ciężkiego zakażenia grzybiczego wywołanego przez Scedosporium spp. I Fusarium spp.
8. Zamknięcie posiedzenia.



**Ad.1.** Posiedzenie o godzinie 10:32 otworzył prowadzący posiedzenie Wiceprzewodniczący Rady Michał Myśliwiec.

**Ad.2.** Rada przyjęła jednomyślnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez Michała Myśliwca.

**Ad.3.** Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

**Ad.4.** Projekt stanowiska dotyczący 4 punktu porządku obrad przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Następnie, pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Analizy Nr: AOTMiT-OT-4351-22/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Daklinza (daklataswir) w ramach programu lekowego „Leczenie skojarzone przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C genotyp 1b schematem bezinterferonowym, opartym na daklataswirze (ICD-10 B 18.2)”.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.5.** Projekt stanowiska dotyczący 5 punktu porządku obrad przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Następnie pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu Nr: AOTMiT-OT-4351-20/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Sovaldi (sofosbuwir) w ramach programu lekowego: „Leczenie sofosbuwirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 2, 3, 4, 5 lub 6 (ICD-10 B 18.2)”.

Następnie, w wyniku prowadzonej dyskusji, decyzją prowadzącego posiedzenie Rada przeszła do omawiania 6 punktu porządku obrad.

**Ad.6.** Projekt stanowiska dotyczący 6 punktu porządku obrad przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

Następnie pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-4351-19/2015 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Harvoni (sofosbuwir, ledipaswir), w ramach programu lekowego: „Leczenie sofosbuwirem w skojarzeniu z ledipaswirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 1 HCV (ICD-10 B 18.2)”.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 8 głosami za projektem opinii Rady, przy 1 głosie przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

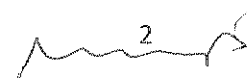
Następnie powrócono do omawiania 5 punktu porządku obrad.

**c.d.Ad.5.** W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 6 głosami za projektem stanowiska Rady, przy 3 głosach przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej stanowiskiem, która stanowi załącznik do protokołu.

**Ad.7.** Pracownik Agencji przedstawił najistotniejsze informacje z Raportu nr: AOTMiT-OT-4350-16/2015 „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Voriconazol Polpharma (voriconazolium) we wskazaniach: inwazyjna aspergiloza, kandydemia u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii, ciężkie, oporne na flukonazol zakażenia inwazyjne Candida (w tym C. krusei), ciężkie zakażenia grzybicze wywołane przez Scedosporium spp. i Fusarium spp.”.

Następnie, projekty stanowisk przedstawił członek Rady, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada przyjęła uchwały będące jej stanowiskami, które stanowią załączniki do protokołu:



- Voriconazol Polpharma, (voriconazolium), 200 mg, tabletki powlekane, 20 szt. kod EAN 5909991063177 dostępny w aptece na receptę, 4 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi,
- Voriconazol Polpharma, (voriconazolium), 200 mg, tabletki powlekane, 20 szt. kod EAN 5909991063177 dostępny w ramach chemioterapii, 4 głosami za projektem opinii Rady, przy 4 głosach przeciw projektowi.

Ad.8. Prowadzący posiedzenie Michał Myśliwiec zakończył posiedzenie Rady o godzinie 15:00.

Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:



Michał Myśliwiec  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 96/2015 z dnia 26 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Daklinza (dichlorowodorek daklataswiru), EAN: 5909991184971, w ramach programu lekowego „Leczenie skojarzone przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C genotyp 1b schematem bezinterferonowym, opartym na daklataswirze (ICD-10 B 18.2)”

*Rada Przejrzystości uważa niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Daklinza (dichlorowodorek daklataswiru), tabletki powlekane, 60 mg, 28 tabl., kod EAN: 5909991184971, we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C oparte na daklataswirze w skojarzeniu z innym doustnym lekiem przeciwwirusowym, w ramach programu lekowego „Leczenie skojarzone przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C genotyp 1b schematem bezinterferonowym, opartym na daklataswirze (ICD-10 B 18.2)”.*

#### Uzasadnienie

*Bezinterferonowa terapia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby pozwala na skuteczne leczenie etiotropowe – trwałą odpowiedź wirusologiczną. Brak jest jednak dowodów pochodzących z badań randomizowanych z długim okresem obserwacji pozwalających określić w sposób bezpośredni wpływ nowych terapii na ograniczenie występowania raka wątroby i/lub śmiertelności całkowitej. Wg większości autorów trwała odpowiedź wirusologiczna stanowi jednak akceptowalny punkt końcowy dla oceny skuteczności nowych interwencji.*

*Ograniczonej jakości i ilości badania kliniczne, prowadzone w większości na małych liczebnie populacjach innych niż europejska, których wyniki dostępne są w części wyłącznie w postaci doniesień abstraktowych, wskazują z umiarkowanym prawdopodobieństwem na skuteczność bezinterferonowej terapii daklataswirem w skojarzeniu z [redacted]. Skuteczność tego skojarzenia wydaje się jednak co najwyżej nie większa, lub mniejsza, od alternatywnych schematów terapii bezinterferonowej. [redacted]*



Zgodnie z wynikami analizy opłacalności kosztowej, przy przyjęciu proponowanego mechanizmu dzielenia ryzyka, stosowanie leczenia opartego na daklataswirze jest kosztowo-opłacalne. Finansowanie ze środków publicznych wnioskowanej terapii bezinterferonowej niesie jednak ze sobą szczególnie duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego. W przypadku przedkładanego programu zastrzeżenia dotyczące instrumentu dzielenia ryzyka obejmują między innymi konieczność finansowania terapii opartej na daklataswirze w skojarzeniu z [REDACTED].

.....

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-4351-22/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Daklinza (daklataswir) w ramach programu lekowego „Leczenie skojarzone przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C genotyp 1b schematem bezinterferonowym, opartym na daklataswirze (ICD-10 B 18.2)”, 17 czerwca 2015

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Bristol-Myers Squibb 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 i Taryfikacji

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 97/2015 z dnia 26 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Harvoni (ledipaswir, sofosbuwir), EAN: 5391507141217, w ramach programu lekowego „Leczenie sofosbuwirem i ledipaswirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 1 HCV (ICD-10: B 18.2)”

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Harvoni (ledipaswir, sofosbuwir), tabletki powlekane, ledipaswir – 90 mg, sofosbuwir – 400 mg, 28 tabl., kod EAN: 5391507141217, w ramach wnioskowanego programu lekowego „Leczenie sofosbuwirem i ledipaswirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 1 HCV (ICD-10: B 18.2)”.*

*Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Harvoni (ledipaswir, sofosbuwir), tabletki powlekane, ledipaswir – 90 mg, sofosbuwir – 400 mg, 28 tabl., kod EAN: 5391507141217, w ramach programu lekowego „Leczenie sofosbuwirem i ledipaswirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 1 HCV (ICD-10: B 18.2)”, w ramach odrębnej grupy limitowej oraz wydawanie go pacjentom bezpłatnie pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag Rady Przejrzystości do programu lekowego:*

- kryteria włączenia do programu, ograniczenie populacji docelowej do pacjentów z włóknieniem wątroby na poziomie F3 i F4, przygotowywanych do przeszczepu wątroby oraz po nim, do pacjentów, u których zastosowanie klasycznych schematów opartych na INF nie jest możliwe z powodu p/wskazań lub nietolerancji /wniosek komisyjny/ oraz do pacjentów z pozawątrobowymi manifestacjami zakażenia HCV/wniosek komisyjny/.*
- w ocenie stopnia włóknienia można uwzględnić wynik badania elastograficznego, wykonywanego techniką umożliwiającą pomiar ilościowy w Kpa, w przypadku p/wskazań do wykonania biopsji wątroby,*
- należy szczególnie wnikliwie monitorować skuteczność leczenia, działania niepożądane i śmiertelność.*



Rada Przejrzystości nie akceptuje zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.

Ponadto, Rada sugeruje utworzenie wspólnego programu leczenia WZW C dla wszystkich terapii refundowanych ze środków publicznych w Polsce.

#### **Uzasadnienie**

Omawiany program lekowy dotyczy terapii bezinterferonowej przewlekłego zapalenia wątroby wywołanego wirusem zapalenia wątroby typu C, w populacji dorosłych pacjentów z genotypem 1 lekami należącymi do grupy środków o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (DAA). Dodatkowo może być dołączana Ribawiryna u pacjentów z niewyrównaną marskością wątroby. W chwili obecnej jako terapia pierwszego rzutu stosowany jest schemat dwu lub trójlekowy oparty na INF PEG alfa. Zmiany dotyczące kwalifikacji pacjentów do tego programu, zaproponowane przez Radę, dają szansę na leczenie w pierwszej kolejności osobom, które z różnych powodów nie mogły otrzymać schematu leczenia opartego na interferonie. Jest to zgodne i interwencjami rekomendowanymi w wytycznych praktyki klinicznej w omawianym wskazaniu - Polska Grupy Ekspertów HCV z roku 2015, EASL 2015, AASLD/IDSA 2014, WHO 2014.

Do przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono 6 badań RCT dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa preparatu Harvoni w populacji pacjentów z wirusem HCV, genotyp 1 (3 badania fazy 3 i trzy badania fazy 2). W tych badaniach klinicznych umiarkowanej jakości w populacji pacjentów dotychczas nieleczonych odsetek pacjentów uzyskujących trwałą odpowiedź wirusologiczną mierzoną po 12 tyg. leczenia (SVR) wyniósł 93%-100%. W populacji pacjentów po niepowodzeniu wcześniejszej terapii SVR 12, wyniósł 70%-100%. W badaniu ELEKTRON przeprowadzonym wyłącznie u pacjentów z marskością oraz całkowitą nieskutecznością uprzedniej terapii, odsetek wyniósł 70 %. Nie przedstawiono żadnych badań dokumentujących skuteczność praktyczną. Obserwacje dokonane w warunkach badania klinicznego, przeprowadzone w krótkim horyzoncie czasowym wymagają weryfikacji w tzw. „reality life”, aby móc ocenić rzeczywiste, długofalowe pozytywne skutki leczenia. Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję z aktywnymi komparatorami. Dodatkowo, wszystkie dostępne dla leku Harvoni badania III fazy zaprojektowano wyłącznie w celu oceny schematów podawania leku, natomiast w żadnym nie zaplanowano grupy kontrolnej, która otrzymywałaby standardowe leczenie, co uniemożliwiło przeprowadzenie formalnego porównania pośredniego z wykorzystaniem wspólnego komparatora.

Analiza wnioskodawców zawiera szereg uchybień, w tym nieprawidłowo oszacowano populację pacjentów oczekujących na leczenie oraz odsetek



pacjentów z przeciwwskazaniami do terapii interferonowej, a ceny komparatorów nie stanowią rzeczywistych kosztów ponoszonych przez płatnika. Nie uwzględniono populacji z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV i niedoszacowano wydatków płatnika w kolejnych latach.

Produkt leczniczy Harvoni nie jest finansowany w 24 krajach, w Szwajcarii i Wielkiej Brytanii z ograniczeniami, w pozostałych 5 krajach zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi. Lek nie jest finansowany w żadnym kraju o zbliżonym PKB per capita do Polski.

Rada nie akceptuje [redacted] RSS dla wnioskowanej technologii [redacted].

Ze względu na badania naukowe co najwyżej średniej jakości, krótkotrwałość obserwacji i małą liczebność grup, konieczna jest ponowna ocena wnioskowanej technologii po 2 latach. Bardzo wskazane jest połączenie obecnych i przyszłych programów leczenia WZW C w jeden program lekowy „Leczenie WZW typu C”.

.....  
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-4351-19/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Harvoni (sofosbuwir, ledipaswir), w ramach programu lekowego: „Leczenie sofosbuwirem w skojarzeniu z ledipaswirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 1 HCV (ICD-10 B 18.2)”, 17 czerwca 2015 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Gilead Sciences Poland 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 i Taryfikacji

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Gilead Sciences Poland Sp. z o.o



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 98/2015 z dnia 26 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Sovaldi (sofosbuwir), EAN: 5391507140975,  
w ramach programu lekowego „Leczenie Sofosbuwirem przewlekłego  
wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 2, 3, 4, 5,  
lub 6 HCV, ICD-10 B.18.2”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Sovaldi (sofosbuwir), tabletki powlekane 400 mg kod EAN: 5391507140975, w ramach programu lekowego „Leczenie Sofosbuwirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 2, 3, 4, 5, lub 6 HCV, ICD-10 B.18.2”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego. Rada Przejrzystości nie akceptuje zaproponowanego mechanizmu podziału ryzyka.*

#### Uzasadnienie

*Opiniowany program lekowy dotyczy leczenia przewlekłego zapalenia wątroby u osób dorosłych wywołanego wirusem zapalenia wątroby typu C, z genotypem 2, 3, 4, 5, lub 6 HCV z objawami włóknienia wątroby w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuer'a (lub bez objawów włóknienia przy lokalizacji pozawątrobowej) przy pomocy sofosbuwiru w skojarzeniu z pegylowanym interferonem alfa (pegIFN $\alpha$ ) oraz rybawiryną (RBV) lub w skojarzeniu z rybawiryną przy nietolerancji pegylowanego interferonu alfa.*

*W badaniach klinicznych umiarkowanej i wysokiej jakości porównujących w sposób bezpośredni leczenie zakażenia HCV z genotypem 2 lub 3 przy pomocy sofosbuwiru z dwulekową terapią standardową oraz względem PLC wykazano, że zastosowanie sofosbuwiru wiąże się z istotnie wyższą szansą uzyskania trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR), po 12 tygodniach leczenia (odpowiednio u 97 i 93% pacjentów). W przypadku pozostałych genotypów wirusa (4, 5 i 6) brak jest badań porównujących bezpośrednio sofosbuwir ze standardową terapią dwulekową (z wykorzystaniem pegIFN $\alpha$  oraz RBV) a uzyskane wyniki pochodzą z analiz pośrednich. Wyniki tych porównań wskazują, że także w tym przypadku stosowanie sofosbuwiru pozwala na uzyskanie SVR u wysokiego odsetka pacjentów (u ponad 90% wśród pacjentów nieleczonych i u ponad 80% z niepowodzeniem dotychczasowej*



terapii). Brak jest danych wskazujących na wpływ terapii sofosbuwirem na pierwszorzędowe punkty końcowe: włóknienie wątroby, rozwój raka wątrobowo- komórkowego i śmiertelność.

Profil bezpieczeństwa terapii trójlekowej z wykorzystaniem sofosbuwiru w skojarzeniu z PegIFN $\alpha$  i RBV, w porównaniu z dwulekowym leczeniem standardowym (PegIFN $\alpha$ +RBV) jest podobny i nie zwiększa ryzyka działań niepożądanych. Natomiast terapia dwulekowa z wykorzystaniem sofosbuwiru i RBV w porównaniu z dwulekowym leczeniem standardowym (PegIFN $\alpha$ +RBV) charakteryzuje się nieco korzystniejszym profilem bezpieczeństwa.

Wyniki analizy ekonomicznej wykazały, że stosowanie wnioskowanej technologii z uwzględnieniem proponowanego RSS jest efektywne kosztowo we wszystkich analizowanych podgrupach pacjentów. Rada nie akceptuje [redacted] RSS dla wnioskowanej technologii [redacted].

Analiza wpływu na budżet wykazała, że rozpoczęcie finansowania wnioskowanej technologii wiąże się ze znacznym inkrementalnym wzrostem wydatków budżetowych, wynoszących [redacted] (z RSS) w pierwszym roku refundacji i [redacted] (z RSS) kolejnych latach refundacji.

Finansowanie wnioskowanej technologii jest rekomendowane przez HAS, PBAC a także przez SMC, CADTH, PTAC, NICE (jednakże w tych przypadkach z ograniczeniami).

Ze względu na większość badań naukowych co najwyżej średniej jakości, krótkotrwałość obserwacji i małą liczebność grup, zwłaszcza w niektórych genotypach, konieczna jest ponowna ocena wnioskowanej technologii po 2 latach. Bardzo wskazane jest połączenie obecnych i przyszłych programów leczenia WZW C w jeden program lekowy „Leczenie WZW typu C”.

.....  
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-4351-20/2015, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Sovaldi (sofosbuwir) w ramach programu lekowego: „Leczenie sofosbuwirem przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C z genotypem 2, 3, 4, 5 lub 6 (ICD-10 B 18.2)””, czerwiec 2015 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

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

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Gilead Sciences Poland 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 i Taryfikacji

**Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** Gilead Sciences Poland Sp. z o.o



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 99/2015 z dnia 26 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Voriconazol Polpharma (voriconazolum),  
EAN: 5909991063177, we wskazaniach: inwazyjna aspergiloza,  
kandydemia u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii, ciężkie,  
oporne na flukonazol zakażenia inwazyjne Candida (w tym *C. krusei*),  
ciężkie zakażenia grzybicze wywołane przez *Scedosporium spp.*  
i *Fusarium spp.*

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Voriconazol Polpharma, (voriconazolum), 200 mg, tabletki powlekane, 20 szt. kod EAN 5909991063177, we wskazaniu: inwazyjna aspergiloza, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom za odpłatnością ryczałtową w aptece na receptę.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Voriconazol Polpharma, (voriconazolum), 200 mg, tabletki powlekane, 20 szt. kod EAN 5909991063177, we wskazaniach: kandydemia u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii; ciężkie, oporne na flukonazol zakażenia inwazyjne Candida (w tym *C. krusei*); ciężkie zakażenia grzybicze wywołane przez *Scedosporium spp.* i *Fusarium spp.**

#### Uzasadnienie

*Na podstawie średniej jakości badania randomizowanego oraz badań obserwacyjnych można wnioskować, że terapia Voriconazolem w przypadkach inwazyjnej aspergilozy jest skuteczna i stosunkowo bezpieczna. Ocenę wpływu na budżet tej technologii należy traktować z ostrożnością ze względu na brak jednoznacznych danych dotyczących populacji polskiej. Porównania z innymi państwami mogą być obarczone błędem ze względu na odmienne systemy raportowania zdarzeń zdrowotnych oraz archiwalny często charakter tych danych. W ostatnich latach rośnie z kolei liczba różnego typu zakażeń grzybiczych, co może skutkować niedoszacowaniem populacji docelowej. Przeprowadzona analiza ekonomiczna nie wskazuje jednak na ryzyko znaczącego wzrostu wydatków płatnika publicznego na refundację wnioskowanej technologii. Decyzja refundacyjna wpłynie jednocześnie na nieznaczne zmniejszenie kosztów ponoszonych przez pacjentów.*



*We wskazaniu: kandydemia u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii, analiza ekonomiczna pozwala na wnioskowanie o braku efektywności kosztowej wnioskowanej technologii w porównaniu z dostępnymi komparatorami. We wskazaniu tym oraz we wskazaniu „oporne na flukonazol zakażenia inwazyjne Candida (w tym C. krusei)” znane są alternatywne schematy leczenia o porównywalnej skuteczności klinicznej i niższej kosztocłonności.*

*We wskazaniu „ciężkie zakażenia grzybicze wywołane przez Scedosporium spp. i Fusarium spp.” brak jest jednoznacznych dowodów naukowych pozwalających na ocenę zasadności refundacji wnioskowanej technologii.*

*Rada zwraca także uwagę na konieczność dokładniejszego zdefiniowania w wymienionych wskazaniach grup pacjentów pod kątem ich problemu zdrowotnego uzasadniającego stosowanie wnioskowanej technologii.*

*Warto jednocześnie zaznaczyć, że wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z 29 rozpatrywanych państw UE i EFTA.*

*W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.*

.....  
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-4350-16/2015, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Voriconazol Polpharma (voriconazolium) we wskazaniach: inwazyjna aspergiloza, kandydemia u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii, ciężkie, oporne na flukonazol zakażenia inwazyjne Candida (w tym C. krusei), ciężkie zakażenia grzybicze wywołane przez Scedosporium spp. i Fusarium spp.”, 17.06.2015 r.



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 100/2015 z dnia 26 czerwca 2015 roku

w sprawie oceny leku Voriconazol Polpharma (voriconazolum),  
EAN: 5909991063177, we wskazaniach: inwazyjna aspergiloza,  
kandydemia u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii, ciężkie,  
oporne na flukonazol zakażenia inwazyjne Candida (w tym *C. krusei*),  
ciężkie zakażenia grzybicze wywołane przez *Scedosporium spp.*  
i *Fusarium spp.*

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Voriconazol Polpharma, (voriconazolum), 200 mg, tabletki powlekane, 20 szt. kod EAN 5909991063177, we wskazaniu: inwazyjna aspergiloza, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie w ramach chemioterapii.*

*Jednocześnie Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Voriconazol Polpharma, (voriconazolum), 200 mg, tabletki powlekane, 20 szt. kod EAN 5909991063177, we wskazaniach: kandydemia u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii; ciężkie, oporne na flukonazol zakażenia inwazyjne Candida (w tym *C. krusei*); ciężkie zakażenia grzybicze wywołane przez *Scedosporium spp.* i *Fusarium spp.**

#### Uzasadnienie

*Na podstawie średniej jakości badania randomizowanego oraz badań obserwacyjnych można wnioskować, że terapia Voriconazolem w przypadkach inwazyjnej aspergilozy jest skuteczna i stosunkowo bezpieczna. Ocenę wpływu na budżet tej technologii należy traktować z ostrożnością ze względu na brak jednoznacznych danych dotyczących populacji polskiej. Porównania z innymi państwami mogą być obarczone błędem ze względu na odmienne systemy raportowania zdarzeń zdrowotnych oraz archiwalny często charakter tych danych. W ostatnich latach rośnie z kolei liczba różnego typu zakażeń grzybiczych, co może skutkować niedoszacowaniem populacji docelowej. Przeprowadzona analiza ekonomiczna nie wskazuje jednak na ryzyko znaczącego wzrostu wydatków płatnika publicznego na refundację wnioskowanej technologii. Decyzja refundacyjna wpłynie jednocześnie na nieznaczne zmniejszenie kosztów ponoszonych przez pacjentów.*





*We wskazaniu: kandydemia u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii, analiza ekonomiczna pozwala na wnioskowanie o braku efektywności kosztowej wnioskowanej technologii w porównaniu z dostępnymi komparatorami. We wskazaniu tym oraz we wskazaniu „oporne na flukonazol zakażenia inwazyjne Candida (w tym C. krusei)” znane są alternatywne schematy leczenia o porównywalnej skuteczności klinicznej i niższej kosztocłonności.*

*We wskazaniu „ciężkie zakażenia grzybicze wywołane przez Scedosporium spp. i Fusarium spp.” brak jest jednoznacznych dowodów naukowych pozwalających na ocenę zasadności refundacji wnioskowanej technologii.*

*Rada zwraca także uwagę na konieczność dokładniejszego zdefiniowania w wymienionych wskazaniach grup pacjentów pod kątem ich problemu zdrowotnego uzasadniającego stosowanie wnioskowanej technologii.*

*Warto jednocześnie zaznaczyć, że wnioskowana technologia nie jest refundowana w żadnym z 29 rozpatrywanych państw UE i EFTA.*

*W związku z powyższym Rada przyjęła stanowisko jak wyżej.*

.....  
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-4350-16/2015, „Wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Voriconazol Polpharma (voriconazolium) we wskazaniach: inwazyjna aspergiloza, kandydemia u pacjentów bez towarzyszącej neutropenii, ciężkie, oporne na flukonazol zakażenia inwazyjne Candida (w tym C. krusei), ciężkie zakażenia grzybicze wywołane przez Scedosporium spp. i Fusarium spp.”, 17.06.2015 r.