



BP.401.61.2021.MKZ

Protokół nr 57/2021
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 27 grudnia 2021 roku
w formie wideokonferencji

Rafał Niżankowski otworzył posiedzenie o godzinie 10:04

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Anna Gręziak
2. Maciej Karaszewski
3. Dorota Kilańska
4. Michał Myśliwiec
5. Rafał Niżankowski
6. Tomasz Pasierski
7. Jakub Pawlikowski
8. Tomasz Romańczyk
9. Janusz Szyndler

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Barbara Jaworska-Łuczak

Proponowany porządek obrad:

1. Ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Cosentyx (secukinumabum) w ramach programu lekowego: „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)”.
3. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Evrysdi (risdiplamum) w ramach programu lekowego: „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni rysdiplamem (ICD-10 G12.0, G12.1)”.
4. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”.
5. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów.

Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) zatwierdziła zaproponowany porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. oceny leku Cosentyx (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej.



Rada wysłuchała dopuszczonych do udziału w posiedzeniu przedstawicieli pacjentów.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Tomasz Pasierski.

W dyskusji udział wzięli: Tomasz Romańczyk, Tomasz Pasierski, Michał Myśliwiec, Rafał Niżankowski oraz Janusz Szyndler.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Analityk Agencji zaprezentował informacje dot. oceny leku Evrysdi (wniosek refundacyjny) w ramach programu lekowego dot. leczenia rdzeniowego zaniku mięśni.

We wstępnej dyskusji głos zabrali: Janusz Szyndler, Rafał Niżankowski i Maciej Karaszewski.

Rada wysłuchała dopuszczonych do udziału w posiedzeniu przedstawicieli pacjentów, którzy odpowiadali także na pytania Rady.

Propozycję stanowiska Rady przedstawił Janusz Szyndler.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji stanowiska udział wzięli: Rafał Niżankowski, Tomasz Romańczyk, Maciej Karaszewski, Janusz Szyndler, Michał Myśliwiec oraz Anna Gręziak.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywne stanowisko (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Analityk Agencji omówi program polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia dot. leczenia DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych.

Rada wysłuchała dopuszczonego do udziału w posiedzeniu przedstawiciela pacjentów, który odpowiadał także na pytania Rady.

We wstępnej dyskusji udział wzięli: Tomasz Pasierski, Rafał Niżankowski oraz Tomasz Romańczyk.

Propozycję opinii Rady przedstawił Maciej Karaszewski.

W dyskusji i formułowaniu finalnej wersji opinii udział wzięli: Maciej Karaszewski, Rafał Niżankowski, Anna Gręziak, Tomasz Pasierski oraz Janusz Szyndler.

W związku z brakiem innych głosów, Prowadzący zarządził głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Prowadzący zakończył posiedzenie o godzinie 13:30.



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 144/2021 z dnia 27 grudnia 2021 roku
w sprawie oceny leku Cosentyx (sekukinumab)
w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej
i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 150 mg/ml, 2, amp.-strzyk. 1 ml, kod GTIN: 05909991203832,*
- *Cosentyx (sekukinumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 mg, 1, wstrzykiwacz, kod GTIN: 07613421040130,*

w ramach programu lekowego „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L40.0)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości uważa zaproponowany instrumentu dzielenia ryzyka za niewystarczający, ze względu na zwiększenie populacji leczonej sekukinumabem

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Łuszczycą jest przewlekła choroba zapalną skóry, której szacunkowa częstość występowania w Polsce wynosi ok. 2%, a jej najczęstszą postacią jest łuszczycą plackowata. U około 2/3 chorych łuszczycą ma przebieg łagodny, u pozostałych chorych rozwijają się łuszczycą u nasileniu ciężkim (łuszczycowe zapalenie stawów, erythrodermia łuszczycowa, łuszczycą krostkowa). Leki biologiczne, w tym inhibitor IL-17 -cosentyx, stosowane są w II i dalszych liniach leczenia.

Przedstawione zapisy uzgodnionego programu lekowego B.47 „Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)” rozszerzają możliwość leczenia sekukinumabem o pacjentów



[REDACTED]

[REDACTED]

Dowody naukowe

Pochodzą z [REDACTED]

[REDACTED]

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie sekukinumabu w miejsce

[REDACTED]

Wpływ nowych zapisów w programie lekowym na budżet płatnika [REDACTED]

[REDACTED]

Główne argumenty decyzji

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.53.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Cosentyx (sekukinumab) we wskazaniu: w ramach

programu lekowego »Leczenie umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (ICD-10 L 40.0)«”. Data ukończenia: 16.12.2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Novartis Poland Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Novartis Poland 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 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Novartis Poland Sp. z o.o.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 145/2021 z dnia 27 grudnia 2021 roku
w sprawie oceny leku Evrysdi (ryśdyplam) w ramach programu
lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni ryśdyplamem
(ICD-10 G12.0, G12.1)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Evrysdi (ryśdyplam), proszek do sporządzania roztworu doustnego, 0,75 mg/ml, 1, butelka, 80 ml, kod EAN: 07613326029896, w ramach programu lekowego „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni ryśdyplamem (ICD-10 G12.0, G12.1)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem:

- 2. Ograniczenia populacji docelowej do pacjentów z SMA typu 1, 2, i 3 lub osób przedobjawowych z obecnością do maksimum 3 kopii genu SMN2.*
- 3. Wprowadzenie cappingu, polegającego na finansowaniu przez wnioskodawcę terapii wszystkich pacjentów włączonych do leczenia ponad liczbę założoną przez wnioskodawcę w analizie podstawowej wpływu na budżet.*
- 4. Zintegrowanie proponowanego programu lekowego z aktualnie finansowanym programem leczenia SMA nusinersenem.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Rdzeniowy zanik mięśni (spinal muscular atrophy, SMA) jest chorobą o podłożu genetycznym, w której na skutek mutacji genu SMN1, kodującego białko SMN (survival of motor neuron), dochodzi do jego niedoboru prowadzącego do uszkodzenia neuronów ruchowych, które z kolei skutkuje zanikiem mięśni. Choroba występuje w kilku wariantach związanych z różnicami w zakresie wystąpienia pierwszych objawów klinicznych. Typ 1 SMA związany jest z występowaniem objawów do 6 miesiąca życia i z przeciętną długością życia sięgającą 1-2 lat. Objawy typu 2 SMA pojawiają się nieco później (6-12 miesięcy życia, ale przed 18 miesiącem), dzieci mogą samodzielnie siedzieć, nie osiągają możliwości samodzielnego chodzenia, czas przeżycia w związku z osłabieniem



mięśni oddechowych jest skrócony, ale możliwe jest osiągnięcie dorosłości. W typie 3 SMA objawy pojawiają się po 18 miesiącu życia, dzieci samodzielnie chodzą, jednakże w podtypie 3A (z objawami pojawiającymi się między 18 miesiącem a 3 rokiem życia) dochodzi z czasem do utraty zdolności chodzenia. W podtypie 3B, z późniejszym początkiem objawów utrata zdolności chodzenia pojawia się po kilkunastu latach trwania choroby, czas przeżycia nie odbiega znacząco od średniej populacyjnej. Typ 4, postać dorosłych z objawami pojawiającymi się w 3 dekadzie życia (po 20 roku życia a nawet po 35 roku życia), długość życia nie różni się od średniej populacyjnej.

Rysdyplam jest modyfikatorem składania pre-mRNA genu warunkującego przeżycie motoneuronów 2 (SMN2), który koryguje składanie SMN2, aby zwiększyć włączanie eksonu 7, prowadząc do zwiększonego wytwarzania funkcjonalnego i stabilnego białka SMN. Zgodnie z zapisami charakterystyki produktu leczniczego, rysdyplam jest wskazany u pacjentów w wieku 2 miesięcy i starszych, z klinicznym rozpoznaniem SMA typu 1, typu 2 lub typu 3 lub posiadających od jednej do czterech kopii genu SMN2.

Technologią alternatywną, finansowaną ze środków publicznych dla leku Evrysdi (rysdyplam) jest lek Spinraza (nusinersen), który jest refundowany w ramach programu lekowego B.102. „Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni (ICD-10 G12.0, G12.1)”.

Dowody naukowe

Dowody kliniczne na skuteczność i bezpieczeństwo Evrysdi pochodzą z 4 badań: jednego RCT SUNFISH, 3 badań jednoramiennych FIREFISH, JEWELFISH oraz RAINBOWFISH.

Analizy przeprowadzono niezależnie dla różnych podtypów SMA. Wszystkie przeprowadzone analizy miały charakter porównań pośrednich za wyjątkiem porównania rysdyplamu z najlepszą terapią wspomagającą (BSC) w badaniu SUNFISH.

Z kolei w grupie pacjentów z SMA typu 2 i 3 wykazano istotną przewagę rysdyplamu nad BSC w zakresie takich punktów końcowych (względem wartości początkowej) jak: poprawa funkcji motorycznych w skali MFM32, zmiany wyniku w skali RULM oraz w skali SMAIS w ocenie opiekunów. Nie odnotowano istotnych różnic w zakresie zmiany wyniku w skali HFMSE oraz w skali SMAIS (ocena chorych ≥ 12 lat).

[REDAKTURA]

Skuteczność terapii RYS w populacji pacjentów przedobjawowych przeprowadzono na podstawie trwającego badania RAINBOWFISH. Wykazano, że leczenie skutkuje osiągnięciem kamieni milowych rozwoju u wszystkich pacjentów, jak również poprawę w zakresie chodzenia bez podparcia u większości pacjentów (80%). Niemniej bardzo ograniczona populacja (n=5) włączona do analizy utrudnia wiarygodne wnioskowanie. Wyniki badania JEWELFISH wskazują, że zastosowanie Evrysdi po wcześniejszym leczeniu wiąże się ze stabilizacją w zakresie funkcji motorycznych w skali MFM32 w czasie 12 miesięcy.

Analiza bezpieczeństwa przeprowadzona na populacjach pacjentów z SMA typ 1 oraz typ 2/3 [REDAKTURA]

[REDAKTURA]. W subpopulacji z SMA typ 1 podczas 24 miesięcznego okresu obserwacji stwierdzono 6 zgonów. Najczęściej występującym, ciężkim zdarzeniem niepożądanym było zapalenie płuc, które stwierdzono u ponad 30% chorych. W grupie osób z SMA typ 2/3 nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie zdarzeń niepożądanych ogółem między pacjentami stosującymi RYS a BSC. W żadnej z grup pacjentów nie odnotowano ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem.

[REDAKTURA] Profil bezpieczeństwa w podgrupie pacjentów przedobjawowych oraz uprzednio leczonych również był korzystny jednakże ze względu na bardzo ograniczone populacje wnioskowanie jest utrudnione. Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań bezpośrednio porównujących rysdyplam i nusinersen, a część badań miała charakter jednoramienny (FIREFISH w populacji z SMA typu 1). [REDAKTURA]

Problem ekonomiczny

Analiza ekonomiczna została przeprowadzona techniką kosztów użyteczności w porównaniu z BSC oraz aktualnie refundowanym w ramach programu lekowego – nusinersenem. [REDAKTURA]

Wydane rekomendacje refundacyjne dotyczące ocenianej technologii są zróżnicowane. Odnaleziono 5 rekomendacji: 1 pozytywną (GBA 2021), 2 pozytywne warunkowo (NICE 2021, CADTH 2021) oraz rekomendacje, w których wydano dwie decyzje pozytywną i negatywną w zależności od charakterystyki populacji docelowej (HAS 2021, PBAC 2021).

W rekomendacjach pozytywnych wskazuje się, że rysdyplam może być skuteczny u osób przedobjawowych (GBA 2021). Podobne wnioski wysnuła brytyjska Agencja, w której opinii wskazano dodatkowo, że zastosowanie rysdyplamu związane jest z poprawą funkcji motorycznych u pacjentów z SMA typu 1-3. Kanadyjska Agencja pozytywnie oceniła refundację leku Evrysdi m.in. pod warunkiem obniżenia ceny leku oraz pod warunkiem stosowania leku u pacjentów od 2 mies. do 25 lat z udokumentowanymi 2 lub 3 kopiami genu SMN2. Francuska Agencja opublikowała pozytywną rekomendację odnośnie finansowania rysdyplamu w populacji chorych na SMA 5q w wieku 2 miesięcy i starszych z potwierdzonym klinicznie SMA typu 1, 2 lub 3, natomiast wydała negatywną opinię o finansowaniu rysdyplamu w populacji przedobjawowych chorych na SMA, u których występuje do 4 kopii genu SMN2, z uwagi na brak danych o skuteczności. Z kolei australijska Agencja wydała pozytywną decyzję o refundacji leku Evrysdi w populacji pacjentów z SMA typu 1, 2 lub 3a w wieku ≤18 r.ż. w momencie rozpoczęcia leczenia oraz negatywną decyzję w populacji

chorych na SMA typu 3b w wieku ≤18 r.ż. w momencie rozpoczęcia leczenia oraz chorych na SMA typu 1, 2 lub 3 w wieku >18 r.ż.

Główne argumenty decyzji

Rada Przejrzystości, biorąc pod uwagę niezaspokojoną potrzebę medyczną związaną z leczeniem SMA, zwłaszcza w kontekście możliwości stosowania leków o nieinwazyjnej drodze podania, uwzględniając dostępne dane kliniczne oraz rekomendacje refundacyjne wydane w innych krajach uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne pod warunkami zawartymi w sentencji stanowiska.

Uwagi Rady

Rada uważa za zasadne leczenie jednostce Ministra Zdrowia zajmującej się monitorowanie jakości, wprowadzenie rejestru wszystkich technologii stosowanych u pacjentów z SMA, z coroczną oceną efektywności i kosztów leczenia.

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 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.52.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Evrysdi (rysdyplam) w ramach programu lekowego: »Leczenie rdzeniowego zaniku mięśni rysdyplamem (ICD-10 G12.0, G12.1)«”. Data ukończenia: 17 grudnia 2021 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinie przedstawicieli pacjentów przedstawione w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

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 (Roche Polska 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 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Roche Polska Sp. z o.o.).

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (Biogen Netherlands B.V.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Biogen Netherlands B.V.) 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 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (Biogen Netherlands B.V.).



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 185/2021 z dnia 27 grudnia 2021 roku

o projekcie programu Ministra Zdrowia pn. „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych” pod następującymi warunkami:

- 1. Zastosowanie identycznych kryteriów kwalifikacji, wyłączenia i uniemożliwiających kwalifikację do programu jak w programie lekowym B.71;*
- 2. Uzupełnienie programu o działania mające na celu ograniczenie ryzyka infekcji i reinfekcji.*

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej ma być realizowany w zakładach penitencjarnych i zaplanowany jest na lata 2022-2024 i będzie finansowany ze środków Ministerstwa Zdrowia jako dodatkowy moduł do PPZ pn. „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV”. Zakres programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest przewlekłe zapalenie wątroby typu C. Populację docelową opiniowanego projektu programu stanowią wszystkie osoby z przewlekłym WZW typu C przebywające w zakładach penitencjarnych na terytorium RP (bez względu na status ubezpieczonego), również cudzoziemcy.

Działania nacelowane na grupy ryzyka (w tym osoby przebywające w więzieniach), znajdują odzwierciedlenie w rekomendacjach (AASLD-IDS A 2021, INHSU 2021, EASL 2020, WHO 2018). Wnioskodawca wskazał również, że długoterminowym celem jest zahamowanie rozwoju marskości wątroby, raka wątrobowokomórkowego oraz zgonu.

W ramach planowanych interwencji zaplanowano działania edukacyjne, diagnostykę wstępną (anty-HCV + HCV-RNA w przypadku pozytywnego wyniku anty-HCV), badania diagnostyczne oraz badania monitorujące stan pacjenta ioceniające skuteczność leczenia oraz leczenie DAA (terapia pangenotypowa: GLE/PIB lub SOF/VEL).



Edukacja skierowana będzie do personelu oraz osób osadzonych w zakładach karnych. Zaplanowano dotarcie do większości personelu medycznego i wychowawczego zakładów karnych (ok. 2 tys. osób) oraz większości z 75 tys. osadzonych. Wnioskodawca oszacował liczbę uczestników projektu edukacyjnego na 100-120 tys. osób w czasie trwania całego PPZ. Edukacja pacjentów powinna obejmować znaczenie przestrzegania terapii, przestrzegania zaleceń dotyczących dawkowania oraz zgłaszania stosowania innych przepisanych leków oraz na temat korzystania z narkotyków (EASL 2020). Edukacja przedterapeutyczna powinna obejmować omówienie sposobów transmisji HCV, czynników ryzyka progresji zwłóknienia, leczenia, ryzyka reinfekcji i strategii redukcji szkód (Grebely 2015).

W ramach PPZ planuje się przeprowadzenie diagnostyki wstępnej (anty-HCV oraz testu potwierdzającego HCV-RNA). Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami we wstępnym badaniu w kierunku zakażenia HCV wymagane jest oznaczenie przeciwciał HCV w teście immunoenzymatycznym oraz, w przypadku wykrycia przeciwciał anty-HCV, oznaczenie HCV-RNA za pomocą testu PCR, w celu oznaczenia wyjściowej wirerii (AASLD-IDSA 2021, PGE HCV 2020, EASL 2020, AEEH 2019, DVA 2018). Wszystkie areszty powinny wdrożyć uniwersalne badanie przesiewowe typu „opt in” lub „opt out” w kierunku HCV, składające się z oznaczenia przeciwciał HCV, a następnie potwierdzającego oznaczenie HCV-RNA, jeśli wynik oznaczenia przeciwciał jest dodatni (AASLD-IDSA 2021, INHSU 2021, EASL 2020). Rekomendacje INHSU 2021 wskazują, że istotne jest, aby badania przesiewowe były wykonywane podczas wstępnej oceny stanu zdrowia, która jest zwykle przeprowadzana w ciągu 24 godzin od przyjęcia lub w krótkim okresie później (INHSU 2021).

W programie będą stosowane 2 terapie pangenotypowe (GLE/PIB lub SOF/VEL). Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi rekomenduje się stosowanie uproszczonego, niewymagającego genotypowania/podtypowania, pangenotypowego schematu leczenia anty-HCV w celu poprawy globalnego dostępu do leczenia zakażeń HCV w każdym otoczeniu, w którym określenie genotypu i podtypu nie jest dostępne lub jest za drogie (EASL 2020). Leczenie schematami pangenotypowymi, w tym sofosbuwirem/welpataswirem lub glekaprewirem/pibrentaswirem, może zostać zainicjowane bez znajomości genotypu i podtypu z dużym prawdopodobieństwem sukcesu terapeutycznego (EASL 2020, WHO 2018). Leki zawierające inhibitor proteazy (GLE/PIB i SOV/VEL/VOX) nie są zalecane u pacjentów z niewydolnością wątroby (klasa C i D w skali Child-Pugh) (EASL 2020, PGE HCV 2020). W takich przypadkach optymalną opcją jest kombinacja SOF/VEL (CASL 2018, GAS 2018, PGE HCV 2020).

Koszt całkowity modułu oszacowano na 61 332 900 zł. Liczbę uczestników PPZ określono na 1700 osób w okresie 3 lat. Średni koszt jednostkowy programu

na jednego uczestnika wyniesie maksymalnie 35 904 zł. Na powyższą kwotę składać się będzie koszt diagnostyki, przedstawiony w 2 wariantach: uproszczonym (629 zł/os) i typowym (1562 zł/os) oraz koszt leczenia DAA (34 343-35 257 zł/os –maksymalny koszt kuracji, w zależności od stosowanych schematów).

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.430.5.2021 „Leczenie DAA przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C pacjentów osadzonych w zakładach penitencjarnych” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, grudzień 2021, opracowania pn.: „Profilaktyka przewlekłych zakażeń HCV i HBV u osób dorosłych” (OT.423.4.2019) z lutego 2020 oraz analiz weryfikacyjnych nr: OT.4331.3.2017, OT.4331.4.2017, OT.4331.9.2017 z grudnia 2017.