



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 125/2012 z dnia 12 listopada 2012 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Victrelis (boceprevir) ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”

*Rada uznaje za zasadne finansowanie ze środków publicznych, w ramach programu lekowego „Leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW-C)”, leku Victrelis (boceprevir) jako składnika terapii trójlekowej w skojarzeniu z pegylowanym interferonem alfa i rybawiryną, do stosowania u chorych w wieku powyżej 18 lat z wyrównaną czynnością wątroby (w tym z marskością wątroby), u których stwierdzono włóknienie wątroby w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuera i którzy byli uprzednio leczeni nieskutecznie terapią dwuskładnikową złożoną z pegylowanego interferonu alfa i rybawiryny, bądź nie byli uprzednio leczeni i stwierdzono u nich genotyp rs 12979869 IL 28 T/T. Rozpoczęcie podawania leku Victrelis powinno być poprzedzone czterotygodniowym cyklem terapii dwulekowej pegylowanym interferonem alfa i rybawiryną. Dawkowanie leku Victrelis powinno wynosić 3 razy dziennie po 800 mg. Długość terapii powinna zależeć odpowiedzi wirusologicznej na leczenie. W ramach programu lekowego lek Victrelis powinien być dostępny bezpłatnie, w ramach odrębnej grupy limitowej, do której ewentualnie w przyszłości powinny zostać włączone inne podobnie działające leki z grupy inhibitorów proteaz.*

**Uzasadnienie**

*Wyniki randomizowanych badań klinicznych świadczą o istotnie większej skuteczności w przewlekłym wirusowym zapaleniu wątroby typu C terapii trójlekowej polegającej na dodaniu leku Victrelis do obecnie stosowanej terapii dwulekowej pegylowanym interferonem alfa i rybawiryną.*

**Przedmiot wniosku**

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją produktu leczniczego Victrelis (boceprevir), 200 mg, kaps. twarda, 336 tabl., kod EAN: 5909990896325, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)”. W ramach tego programu wskazanie dla bocepreviru to leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C wywołanego zakażeniem HCV o genotypie 1, w skojarzeniu z interferonem pegylowanym i rybawiryną, u chorych powyżej 18 roku życia z wyrównaną czynnością wątroby (w tym z marskością wątroby), u których stwierdza się włóknienie w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuera:



- uprzednio leczonych nieskutecznie; albo z brakiem odpowiedzi wirusologicznej na wcześniejsze leczenie; albo z nawrotem zakażenia po terapii; albo z częściową odpowiedzią na wcześniejsze leczenie interferonem pegylowanym i rybawiryną,
- uprzednio nieleczonych, u których stwierdza się genotyp rs 12979860 IL 28 T/T.

Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca wystąpił o [REDAKTOWANE].

### **Problem zdrowotny**

Przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW-C) definiuje się jako stan zapalny tkanki wątrobowej wywołany infekcją HCV (ang. hepatitis C virus), podczas którego obecność RNA HCV we krwi utrzymuje się przez powyżej 6. miesięcy, a w biopsji wątroby obserwuje zmiany martwiczo-zapalne. W przebiegu zakażenia dochodzi do ciągłych procesów martwiczo-zapalnych w wątrobie, następnej regeneracji miększu oraz włóknienia. Głównym celem leczenia przewlekłego zakażenia HCV jest eliminacja zakażenia. Do innych celów terapii można zaliczyć zmniejszenie wirerii, zmniejszenie ryzyka rozprzestrzeniania zakażenia, spowolnienie niekorzystnych zmian w wątrobie oraz progresji do marskości wątroby. Liczbę przewlekłe zakażonych wirusem zapalenia wątroby typu C w Polsce określa się obecnie na około 750 tys. osób.

### **Opis wnioskowanej technologii medycznej**

Boceprewir to inhibitor proteazy należący do leków przeciwwirusowych, które działają bezpośrednio na wirusa (tzw. *direct acting antivirals* - DAA) – na jego powielanie się i namnażanie w organizmie ludzkim. Boceprewir jest inhibitorem proteazy HCV NS3, kowalencyjnie, ale odwracalnie wiąże się z seryną Ser139 w miejscu aktywnym NS3 proteazy, poprzez alfa-ketoamid hamuje replikację wirusa w komórkach gospodarza zainfekowanych HCV.

Produkt leczniczy Victrelis został zarejestrowany w procedurze centralnej przez EMA dnia 18.07.2011 r. w leczeniu przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, wywołanego zakażeniem wirusem genotypu 1, w skojarzeniu z peginterferonem alfa oraz rybawiryną, u pacjentów dorosłych ze skompensowaną chorobą wątroby, wcześniej nieleczonych lub po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia. Należy zauważyć zatem, że wskazanie w proponowanym programie lekowym jest zawężone w stosunku do zarejestrowanego wskazania.

### **Alternatywne technologie medyczne**

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi praktyki klinicznej, opiniami polskich ekspertów oraz finansowanym przez NFZ programem leczenia przewlekłego WZW C w populacji dorosłych z genotypem 1 WZW C standardem leczenia jest terapia dwulekowa pegylowanym interferonem alfa (1a lub 1b) i rybawiryną. Wnioskodawca także jako komparator w swoich analizach określił terapię standardową.

### **Skuteczność kliniczna**

Wnioskodawca przedstawił analizę kliniczną, której celem była ocena efektywności i bezpieczeństwa terapii składającej się z boceprewiru (BOC) w skojarzeniu z terapią podstawową (pegylowanym interferonem i rybawiryną) w porównaniu z terapią podstawową w leczeniu pacjentów z przewlekłym WZW-C, którego czynnikiem etiologicznym jest HCV o genotypie 1. Do analizy podstawowej wnioskodawca włączył cztery RCT: badanie II fazy SPRINT-1 i III fazy SPRINT-2 dla populacji nieleczonych wcześniej przeciwwirusowo oraz badania III fazy: RESPOND-2 i P05685 dla populacji z częściowym brakiem odpowiedzi na wcześniejsze leczenie przeciwwirusowe oraz z nawrotem choroby po wcześniejszym leczeniu. Dodatkowo wnioskodawca przedstawił wyniki analizy post-hoc oraz dołączył jedno badanie obserwacyjne i jedno RCT (opublikowane w formie abstraktu) dla wybranych subpopulacji, ponieważ populacja biorąca udział w RCT jest szersza niż populacja docelowa określona projektem programu lekowego (pacjenci z wirusem o genotypie 1 o stopniu zwłóknienia wątroby w skali Scheuera powyżej 2, w tym tzw. null-responders, a wcześniej nieleczeni dodatkowo z genotypem rs 12979860 IL 28 T/T; brak wyłączenia pacjentów z koinfekcją HIV).

Ponadto schematy dawkowania leków z badań nie były identyczne jak w ChPL (a tym samym w programie lekowym).

Na podstawie analizy dla populacji szerszej zdefiniowanej niż populacja docelowa można stwierdzić **przewagę skuteczności terapii z boceprewirem nad terapią podstawową** ze względu na następujące punkty końcowe:

- trwała odpowiedź wirusologiczna (ang. *Sustained Virologic Response*, SVR; definiowana jako HCV RNA niewykrywalne (<25 j.m./mL) w 24 tygodnie po zakończeniu terapii) – we wszystkich schematach dawkowania zarówno u pacjentów uprzednio nieleczonych (1,5<RB<1,99), jak i wcześniej leczonych (2,76<RB<3,07), przy czym różnica w RB wynikała przede wszystkim z wyższego odsetka z SVR w grupie kontrolnej u pacjentów uprzednio nieleczonych;
- odpowiedź wirusologiczna po zakończeniu leczenia (ang. *End of Treatment*, EOT; definiowana jako odpowiedź wirusologiczna na koniec terapii - HCV RNA niewykrywalne (<25 j.m./mL) w momencie zakończenia terapii) – we wszystkich schematach dawkoawania zarówno u pacjentów uprzednio nieleczonych (1,35<RB<1,75), jak i wcześniej leczonych (1,77<RB<2,46), przy czym różnica w RB wynikała przede wszystkim z wyższego odsetka z EOT w grupie kontrolnej u pacjentów uprzednio nieleczonych;
- nawrót choroby – w populacji uprzednio nieleczonej (prócz schematu PR4/PRB24) (0,12<RR<0,42) oraz dla wszystkich schematów u pacjentów wcześniej leczonych (0,35<RR<0,48).

Analiza dodatkowa (post-hoc) dla subpopulacji zbliżonej do populacji docelowej wykazała, że:

- dla pacjentów uprzednio nieleczonych:
  - dodanie boceprewiru do terapii podstawowej statystycznie istotnie (i.s.) zwiększa prawdopodobieństwo SVR u pacjentów z genotypami TT oraz CT, podczas gdy u pacjentów z genotypem CC dodanie boceprewiru do schematu leczenia PR nie przyniosło dodatkowej korzyści – podgrupę tą charakteryzuje wysokie prawdopodobieństwo SVR w wyniku terapii standardowej,
  - dodanie boceprewiru do terapii podstawowej i.s. zwiększa prawdopodobieństwo SVR u pacjentów ze zwłóknieniem w stopniu F0/1/2 w skali Metavir, a u pacjentów ze stopniem zwłóknienia F3/4 nie wykazano i.s. różnic,
- dla pacjentów uprzednio leczonych dodanie boceprewiru do terapii podstawowej i.s. zwiększa prawdopodobieństwo SVR u pacjentów ze zwłóknieniem w stopniu F0/1/2, a także u pacjentów ze stopniem zwłóknienia F3/4 w przypadku stosowania schematu PR4/PRB44 (RB = 5,08 [1,37; 18,88]); w przypadku schematu PR4/PRB32+PR12 wynik był nieistotny statystycznie.

Na podstawie włączonego dodatkowo RCT, którego wyniki dostępne są w formie abstraktu, można stwierdzić, że dodanie boceprewiru do terapii podstawowej i.s. zwiększa prawdopodobieństwo EOT (RB = 2,17 [1,25; 3,78]) u pacjentów wcześniej nieleczonych z koinfekcją HIV. Zaś na podstawie jednoramiennego badania obserwacyjnego wykazano, że po zastosowaniu terapii trójlekowej polegającej na dodaniu BOC do leczenia podstawowego u 38% pacjentów z całkowitą nieskutecznością uprzedniej terapii dwulekowej (czyli u tzw. *null-responders*) zaobserwowano SVR, odsetek EOT wynosił 47%, natomiast nawrót wirerii wystąpił u 16% pacjentów.

Należy zauważyć, że na podstawie RCT odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego nie jest możliwe przeprowadzenie oceny skuteczności i bezpieczeństwa boceprewiru w populacji identycznej ze zdefiniowaną w projekcie opisanego programu lekowego ani dla schematu dawkowania identycznego z dawkowaniem rejestracyjnym oraz zgodnym z programem lekowym. W populacji zdefiniowanej szerszej, tj. u chorych na przewlekłe WZW-C z genotypem 1, boceprewir charakteryzuje się wyższą skutecznością niż terapia standardowa.

### **Skuteczność praktyczna**

Wnioskodawca zidentyfikował tylko jedno długookresowe badanie dotyczące bezpieczeństwa, w którym obserwowano pacjentów, którzy zakończyli udział w badaniach klinicznych faz I-III dla boceprewiru (lub narlaprewiru), nie przedstawiono jednak wyników z ww. badania.

### **Bezpieczeństwo stosowania**

Z Charakterystyki Produktu Leczniczego wynika, że do bardzo często (>10%) występujących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem boceprewiru, które mogą być ciężkie, można zaliczyć: niedokrwistość, neutropenię, zmniejszony apetyt, niepokój, depresję, zawroty głowy, ból głowy, kaszel, duszność, biegunkę, nudności, wymioty, astenię, zmęczenie oraz gorączkę, zaś często (>1% i <10%) występujące działania niepożądane, które mogą być ciężkie, to: zapalenie oskrzeli, zapalenia tkanki łącznej, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie płuc, leukopenię, małopłytkowość, odwodnienie, hiperglikemię, hipostazję, parestezję, omdlenie, niedociśnienie tętnicze, ból brzucha, ból nadbrzusza, zaparcia chorobę refluksową przełyku, guzki krwawnicze, ból pleców, ból kończyn, dyskomfort w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie. Na podstawie analizy przeprowadzonej w oparciu o włączone RCT można stwierdzić, że:

- ryzyko zdarzeń niepożądanych ogółem było wysokie zarówno w populacji otrzymującej boceprewir (99-100%), jak w grupie kontrolnej (96-100%), a uzyskane wyniki były niezależne od czasu trwania terapii oraz wcześniejszej terapii interferonami,
- metaanaliza 3 badań wykazała i.s. wyższe ryzyko ciężkich zdarzeń niepożądanych w grupie leczonej schematem PR4/PRB44 niż w grupie kontrolnej (RR = 1,57 [1,10; 2,25]; NNH<sub>72 tyg.</sub> = 21 [12; 85]), bez istotnej statystycznie heterogeniczności badań,
- w subpopulacji nieleczonej uprzednio interferonami nie stwierdzono i.s. różnic względem terapii podstawowej odnośnie do ryzyka przerwania leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych, zaś w subpopulacji obejmującej chorych po wcześniejszym niepowodzeniu terapii interferonami odsetek osób przerywających badanie z powodu zdarzeń niepożądanych w przypadku schematu PR4/PRB44 wynosił około 15% (od 12% do 17%) i był prawie 2-krotnie wyższy niż w schemacie PR4/PRB32+PR12, zakładającym krótsze stosowanie boceprewiru; w porównaniu z terapią podstawową oba schematy związane były ze wzrostem ryzyka zdarzeń niepożądanych skutkujących przerwaniem leczenia, przy czym w przypadku schematu PR4/PRB44 różnica była i.s., natomiast dla schematu PR4/PRB32+PR12 wynik był niejednoznaczny – nieistotny statystycznie dla parametru względnego (RR = 3,21 [0,74; 13,88]) oraz istotny dla parametru bezwzględnego (NNH = 18 [9; 830]),
- we wszystkich badaniach, dla których dostępne były dane, odsetek pacjentów wymagających modyfikacji dawki z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych był wyższy w grupie leczonej boceprewirem niż w grupie kontrolnej,
- w żadnym z badań, dla których dostępne były dane, nie stwierdzono i.s. różnic pomiędzy schematami leczenia zawierającymi boceprewir a grupą kontrolną w odniesieniu do wystąpienia zgonu (we wszystkich grupach było to 0-1%).

Ponadto wykazano dla większości schematów dawkowania u pacjentów leczonych boceprewirem częstsze występowanie anemii, ciężkiej anemii, neutropenii, redukcji poziomu neutrofilii o ciężkim nasileniu (<500/mm<sup>3</sup>), zaburzenia smaku, wymiotów.

### **Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Celem analizy ekonomicznej wnioskodawcy była ocena opłacalności terapii trójlekowej zawierającej boceprewir w skojarzeniu z terapią standardową (peginterferon  $\alpha$  i rybawiryna) w porównaniu z terapią dwulekową – standardową, u pacjentów z przewlekłym WZW-C, którego czynnikiem etiologicznym choroby jest wirus HCV o genotypie 1. Analizę przeprowadzono w warunkach polskich w populacji pacjentów dorosłych, wcześniej nieleczonych przeciwwirusowo lub po niepowodzeniu

wcześniejszej terapii. Dodatkowo wnioskodawca podjął próbę przedstawienia oszacowania dla populacji zgodnej z proponowanym programem lekowym, tj. u dorosłych pacjentów z przewlekłym WZW-C wywołanym zakażeniem HCV o genotypie 1 i zwłóknieniem wątroby w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuera, a w przypadku pacjentów wcześniej nieleczonych dodatkowo z genotypem rs 12979860 IL 28 T/T.

Analizę kosztów-użyteczności przeprowadzono horyzoncie dożywotnym przy pomocy kohortowego modelu Markowa. Koszt uzyskania dodatkowego QALY oszacowano na ok.:

- **44,8 tys. zł** dla pacjentów wcześniej nieleczonych dla schematu PR4/PRB24+PR20 vs PR48 i **81,7 tys. zł** dla schematu PR4/PRB44 vs PR48;
- **34,7 tys. zł** dla pacjentów wcześniej nieleczonych z genotypem rs 1297860 IL 28 T/T i zwłóknieniem wątroby w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuera dla schematu PR4/PRB24+PR20 vs PR48 i **58,9 tys. zł** dla schematu PR4/PRB44 vs PR48;
- **39,5 tys. zł** dla pacjentów wcześniej leczonych dla schematu PR4/PRB32+PR12 vs PR48 i ok. **40,4 tys. zł** dla schematu PR4/PRB44 vs PR48;
- **32,0 tys. zł** dla pacjentów wcześniej leczonych ze zwłóknieniem wątroby w stopniu co najmniej 2 w skali Scheuera dla schematu PR4/PRB32+PR12 vs PR48 i **40,4 tys. zł** dla schematu PR4/PRB44 vs PR48.

Przeprowadzona jednokierunkowa analiza wrażliwości wykazała największą zmienność wyniku w zależności od założeń dotyczących stopy dyskontowej oraz użyteczności stanów zdrowia, jednak w niewielu przypadkach (i tylko wśród chorych wcześniej nieleczonych dla schematu PR4/PRB44 vs PR48) prowadziło to do zmiany wnioskowania odnośnie do opłacalności stosowania boceprewiru. W probabilistycznej analizie wrażliwości największą niepewnością, co do opłacalności, charakteryzuje się ponownie schemat PR4/PRB44 vs PR48 dla populacji wcześniej nieleczonych. Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej i prognozy opłacalności wynoszącym 99 543 zł, cena progowa zbytu netto produktu leczniczego Victrelis waha się w zależności od populacji oraz od schematu dawkowania między 16 123 zł do 36 672,95 zł.

Na podstawie analizy przeprowadzonej przez wnioskodawcę można uznać boceprewir za terapię opłacalną. Należy jednak zauważyć, że wprowadzenie do modelu nieco innych danych wejściowych

([REDACTED]) zwiększa wartość ICUR aż o 90%, powodując przekroczenie progu opłacalności (zarówno progu 99 543 zł/QALYG, jak i 105 801 zł/QALYG) dla schematu PR4/PRB44 vs PR48 dla populacji i wyróżnionej subpopulacji wcześniej nieleczonych pacjentów. **Należy zatem mieć na uwadze, że wyniki analizy obarczone są niepewnością, do czego przyczynia się także brak RCT dla populacji odpowiadającej populacji docelowej oraz wykorzystujących schematy dawkowania zgodne z rejestracyjnymi.**

### Wpływ na budżet płatnika publicznego

Wnioskodawca przedstawił analizę wpływu na system ochrony zdrowia, w którym przeanalizowano wpływ podjęcia refundacji leku boceprewir w ramach programu leczenia WZW-C na budżet płatnika publicznego (NFZ).

W analizie przyjęto, że liczebność populacji kwalifikującej się do leczenia nowym lekiem wynosi [REDACTED] w roku 2013 oraz [REDACTED] w latach 2014 i 2015. Należy zaznaczyć, iż przedstawiona populacja nie jest oparta na wskaźnikach epidemiologicznych, lecz na liczbie pacjentów kwalifikujących się do programu leczenia WZW-C w przeszłości oraz danych sprzedażowych dotyczących leków (peginterferonów oraz rybawiryny) stosowanych w terapii tej choroby. Populacja wyznaczona na podstawie danych epidemiologicznych może wynosić 230 tys. osób z przewlekłym WZW-C (bez uwzględnienia kryteriów kwalifikacji do programu). Populacja określona na podstawie liczby dotychczas zdiagnozowanych pacjentów z WZW-C wynosi 28 tys. Dane o skuteczności boceprewiru zaczerpnięto z wyników analizy efektywności klinicznej natomiast dane kosztowe z analizy ekonomicznej.

Wyniki analizy wnioskodawcy wskazują, że w sytuacji refundacji boceprewiru w ramach programu leczenia WZW-C należy oczekiwać wzrostu nakładów płatnika. W przypadku realizacji finansowanego

z budżetu NFZ programu lekowego z zastosowaniem nowej technologii lekowej, inkrementalna zmiana wydatków płatnika publicznego wyniosłaby w 2013 r. [REDACTED], natomiast w latach 2014 i 2015 po [REDACTED].

Dodatkowe wydatki płatnika w przypadku realizacji programu wiążą się przede wszystkim z kosztem nabycia produktu leczniczego boceprewir (dodatkowe [REDACTED] w 2013 r. oraz po [REDACTED] w latach 2014 i 2015). Związane z stosowaniem nowej technologii lekowej skrócenie czasu terapii skutkuje zmniejszeniem kosztów ponoszonych na peginterferon  $\alpha$  (w 2013 r. [REDACTED], w latach 2014 i 2015 po [REDACTED]) oraz diagnostykę (w 2013 r. [REDACTED], w latach 2014 i 2015 po [REDACTED]).

[REDACTED]

### **Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Wnioskodawca dostarczył analizę racjonalizacyjną, której celem było wskazanie oszczędności w systemie finansowania świadczeń lekowych pozwalających na pokrycie wydatków związanych z refundacją boceprewiru w terapii przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (WZW-C), po niepowodzeniu wcześniejszej terapii (wyłącznie). Wzrost wydatków na terapię przewlekłego WZW-C wynikający z refundacji boceprewiru w populacji refundacyjnej oszacowano na ok. [REDACTED] w 2013 r. i ok. [REDACTED] rocznie w kolejnych dwóch latach. Proponowane przez wnioskodawcę rozwiązania, miałyby wygenerować oszczędności w wysokości ok. [REDACTED]. Należy podkreślić, że wnioskodawca przedstawił uwolnione środki w horyzoncie czasowym dwóch lat, podczas gdy analiza wpływu na budżet przeprowadzona została w horyzoncie trzyletnim. Łączna suma szacowanych środków, które zostaną uwolnione wskutek zastosowania proponowanych rozwiązań, jest zatem niższa oszacowanemu przez wnioskodawcę wzrostowi kosztów refundacji w przeciągu trzech lat (biorąc pod uwagę tylko dwa pierwsze lata uwolnione środki są wyższe niż wynikające z BIA). Należy też zauważyć, że zaproponowane rozwiązania nie dotyczyły produktów leczniczych stosowanych w ramach przedmiotowego programu lekowego.

### **Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Odnaleziono 5 rekomendacji klinicznych dotyczących stosowania boceprewiru – jedna rekomendacja polska (Polska Grupa Ekspertów HCV 2011) i 4 zagraniczne (Department of Veterans Affairs 2012, AASLD 2012, EASL 2011, Prescrire International 2012). Wspomniane instytucje rekomendowały pozytywnie leczenie przewlekłego WZW-C boceprewirem.

Odnaleziono 8 rekomendacji dotyczących refundacji boceprewiru ze środków publicznych w innych krajach, wydanych przez instytucje w: Wielkiej Brytanii (NICE 2012, SMC 2012 – 2 rekomendacje, GMMMG 2012), Australii (PBAC 2011 i 2012), Kanadzie (CADTH 2012) i Francji (2011). Wspomniane instytucje w większości rekomendowały pozytywnie finansowanie boceprewiru w leczeniu przewlekłego WZW-C, przy czym w większości przypadków z ograniczeniami przede wszystkim zawężającymi populację docelową lub z powodu wysokiej ceny leku.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[REDACTED]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-RK-4351-2/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Victrelis (boceprewir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C wywołanego zakażeniem HCV o genotypie 1”, październik 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Przedstawiono stanowisko eksperckie podczas posiedzenia w dniu 12.11.2012 r.