



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa 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 kosztochłonności.*

*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.