



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 106/2015 z dnia 30 lipca 2015 roku

w sprawie oceny leku Pegasys (peginterferonum alfa-2a),

EAN: 5902768001013, w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B.18.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Pegasys (peginterferonum alfa-2a), roztwór do wstrzykiwań, 90 mcg/0,5 ml, 1 ampułkostrzykawka a 0,5 ml; kod EAN 5902768001013, stosowanego w leczeniu dzieci i młodzieży chorych na wirusowe zapalenie wątroby typu C w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B.18.2)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Rada proponuje zastosowanie bardziej efektywnego RSS, zależnego od osiągniętego efektu terapii w postaci trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR).

Uzasadnienie

Wyniki badań słabej jakości oraz dane własne NFZ, dotyczące populacji dorosłych, wskazują, że wnioskowana technologia jest umiarkowanie skuteczna w zakresie trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR), zarówno w populacji ogólnej, jak i w podgrupach, tworzonych ze względu na genotyp wirusa. Lek ma dobrze poznany profil bezpieczeństwa u dorosłych, ale nie są znane odległe następstwa stosowania go w populacji pediatrycznej. Wytyczne kliniczne krajowe i międzynarodowe zalecają terapię peginterferonem alfa w skojarzeniu z rybawiryną w leczeniu dzieci i młodzieży z WZW C (PGE HCV 2015, WHO 2014, SIGN 2013, WGO 2013, NASPGHAN 2012), a odnalezione rekomendacje refundacyjne były pozytywne. Pozytywnie o refundacji wnioskowanej technologii wypowiedzieli się również ankietowani eksperci kliniczni, którzy podkreślali, że spowoduje to zwiększenie możliwości wyboru opcji terapeutycznych u dzieci chorych na WZW C i umożliwi lepsze dostosowanie terapii do potrzeb określonego pacjenta. Wyniki analizy ekonomicznej wskazują na efektywność kosztową wnioskowanej technologii oraz możliwe oszczędności dla budżetu przy zaimplementowaniu bardziej efektywnego RSS, zależnego od osiągniętego efektu terapii w postaci trwałej odpowiedzi wirusologicznej (SVR).



.....
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-4351-23/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Pegasys (peginterferon alfa-2a) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 18.2)”, Data ukończenia: 22 lipca 2015 r. oraz pisma Ministra Zdrowia znak: PLR.4600.432.(2).2015.KB z dnia 29 kwietnia 2015r.