



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 107/2015 z dnia 30 lipca 2015 roku
w sprawie oceny leku Olysio (simeprevir), EAN: 5909991142360, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10: B18.2)”

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Olysio (simeprevir), kaps. twarde po 150 mg, 7 kaps.; kod EAN 5909991142360, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10: B18.2)” stosowanego w połączeniu z sofosbuwirem u pacjentów zakażonych genotypem 1 albo 4 HCV niezależnie od wcześniejszej terapii, którzy nie tolerują lub nie mogą stosować interferonu.

Uzasadnienie

Badania kliniczne umiarkowanej jakości, wskazują na prawdopodobną skuteczność bezinterferonowej terapii symeprewirem, w skojarzeniu z sofosbuwirem, we wnioskowanej populacji. W drugiej połowie roku 2015 r. skuteczność m.in. i tego skojarzenia ma zostać pełniej oceniona w ramach raportu EUnetHTA rapid assessment (REA).

Większość narodowych i międzynarodowych towarzystw naukowych rekomenduje, z ograniczeniami, stosowanie skojarzenia symeprewiru z sofosbuwirem we wnioskowanej populacji. Terapia ta jest również z ograniczeniami refundowana w części krajów europejskich, jednak w żadnym o PKB per capita zbliżonym do polskiego.

Zgodnie z wynikami analizy opłacalności kosztowej, przy przyjęciu proponowanego mechanizmu dzielenia ryzyka, stosowanie leczenia opartego na symeprewirze jest kosztowo-opłacalne w przypadku przyjęcia maksymalnie 70-letniego horyzontu czasowego. Przy przyjęciu 30-letniej perspektywy czasowej, uzasadnionej ze względu na średni wiek chorych rozpoczynających udział w programie leczenia przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C, interwencja przestaje być jednak kosztowo opłacalna.

Wnioskodawca nie podaje możliwego do zrealizowania sposobu zaopatrzenia pacjenta w sofosbuwir, który ma być stosowany w skojarzeniu z symeprewirem. Sofosbuwir, nie jest obecnie refundowany ze środków publicznych, co istotnie ogranicza jego dostępność dla chorych. Związana z tym niepewność zmniejsza



wiarygodność założeń analizy farmako-ekonomicznej i utrudnia ocenę rzeczywistej opłacalności kosztowej interwencji, w której skład wchodzi sofosbuvir. Jest to tym bardziej istotne, że finansowanie ze środków publicznych terapii bezinterferonowej niesie ze sobą szczególnie duże obciążenie dla budżetu płatnika publicznego.

.....
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-4351-25/2015 „Wniosek o objęcie refundacją leku Olysio (simeprewir) w ramach programu lekowego: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B 18.2)”, Data ukończenia: lipiec 2015 oraz pisma Ministra Zdrowia znak: PLR.4600.146.2015.4.KWA z dnia 12 maja 2015 r.