



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 19/2017 z dnia 6 marca 2017 roku

w sprawie oceny leku Zepatier (Grazoprevirum + Elbasvirum)

kod EAN: 5901549325102, w ramach programu lekowego

„Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową grazoprewirem i elbaswirem (ICD-10 B18.2)”

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Zepatier (Grazoprevirum + Elbasvirum), 100 + 50 mg, tabletki powlekane, 28 sztuk, kod EAN: 5901549325102, w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową grazoprewirem i elbaswirem (ICD-10 B18.2)”.*

#### Uzasadnienie

*Dowody naukowe pochodzące z krótko- i średnioterminowych randomizowanych badań klinicznych wskazują na skuteczność leku ZEPATIER w odniesieniu do zastępczych punktów końcowych, przede wszystkim odpowiedzi wirusologicznej. Brak jest jednak wyników obserwacji długoterminowych, w tym w odniesieniu do bezpieczeństwa terapii. Brak jest badań bezpośrednio porównujących interwencje wnioskowaną z komparatorem. W przedstawionych analizach ekonomicznych, z wyjątkiem geotypu 1a i genotypu 1b z marskością wątroby, zastosowanie wnioskowanej terapii w wariacie uwzględniającym podział ryzyka (RSS) jest mniej korzystne od stosowania komparatora. W każdym z analizowanych wariantów inkrementalne wydatki związane ze stosowaniem leku ZEPATIER (wydatki na terapię) są wyższe od wydatków związanych ze stosowaniem komparatora. W analizie kosztów-użyteczności opartej na wynikach CUR cena progowa ocenianego leku jest niższa od proponowanej ceny zbytu netto za opakowanie. Refundację leku można byłoby zatem rozważyć tylko w tych przypadkach, w których scenariusz pozwala na uzyskanie potencjalnej przewagi klinicznej, pod warunkiem określenia ceny leku/mechanizmu RSS zapewniających opłacalność kosztową terapii.*

.....  
Przewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Tomasz Pasierski



**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.4.2017 „Wniosek o objęcie refundacją leku Zepatier (grazoprewir + elbaswir) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową grazoprewirem i elbaswirem (ICD-10 B 18.2)”. Data ukończenia: 24 lutego 2017 r.