



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 293/2018 z dnia 5 listopada 2018 roku w sprawie zasadności utworzenia odrębnej grupy limitowej dla produktu leczniczego Valcyte (valganciclovirum) w różnych wskazaniach

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Valcyte (valganciclovirum) w proszku, w ramach osobnej grupy limitowej, we wskazaniach: zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepom narządów mięszowych – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 110 dni po przeszczepie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej; zakażenie wirusem cytomegalii u pacjentów poddawanych przeszczepem nerek – profilaktyka po zakończeniu hospitalizacji związanej z transplantacją do 200 dni po przeszczepie – w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do stosowania walgancyklowiru w stałej doustnej postaci farmaceutycznej.*

#### **Uzasadnienie**

##### Problem decyzyjny

*Lek Valcyte w postaci tabletek nie może być stosowany u małych dzieci, które wymagają niższych dawek i które nie mogą połykać tabletek. Z uwagi na wzrost liczby transplantacji u małych dzieci stosowanie formy proszkowej umożliwiającej sporządzenie zawiesiny, którą można podawać takim pacjentom. Jednak podmiot odpowiedzialny nie określił populacji, która miałaby być objęta refundacją, w przypadku osobnej grupy limitowej.*

##### Dowody naukowe

*Dostępne dowody wskazują, iż lek Valcyte w formie proszku w działaniu nie różni się istotnie od działania tego leku w formie tabletki.*

##### Problem ekonomiczny

*Wydzielenie osobnej grupy limitowej dla leku w postaci w proszku spowoduje istotny wzrost kosztów dla płatnika publicznego.*



### Główne argumenty decyzji

*Nie jest możliwe, przy tak założonych warunkach dla nowej grupy limitowej, oszacowania populacji pacjentów, którzy mieliby tę postać leku przyjmować, a populacja ta może istotnie wzrosnąć w stosunku do obecnie stosującej tę postać leku.*

### **Przedmiot zlecenia**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.726.2018.PB z dnia 20.10.2018 r.

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości nr: OT.4320.21.2018 „Utworzenie odrębnej grupy limitowej dla leku Valcyte (walgancyklowir), proszek do sporządzania roztworu doustnego”. Data ukończenia: 02.11.2018 r.