



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 11/2019 z dnia 4 lutego 2019 roku

w sprawie oceny leku Prevymis (letermovir) we wskazaniu:
w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Prevymis (letermovir), tabletki powlekane, 480 mg, 28 tabl., kod EAN: 0191778018899,*
- *Prevymis (letermovir), tabletki powlekane, 240 mg, 28 tabl., kod EAN: 0191778018905,*

we wskazaniu: w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, w ramach oddzielnej grupy limitowej, jako leku dostępnego w aptece na receptę i wydawanie go z odpłatnością ryczałtową.

Rada Przejrzystości uważa, że terapia zaproponowanym lekiem obarczona jest dużą niepewnością oszacowania dla budżetu NFZ i w związku z tym, stoi na stanowisku, iż warunkiem objęcia refundacją powinien być instrument dzielenia ryzyka o charakterze płatności zwrotnej (payback) ustawiony w taki sposób, że płatnik publiczny pokrywa ośmiotygodniową terapię, a pozostały okres leczenia pokrywa wnioskodawca.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Letermowir stosowany jest w profilaktyce reaktywacji cytomegalowirusa u pacjentów po allogenicznym przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych. Jest to groźne, często śmiertelne, powikłanie przeszczepienia.

Dowody naukowe

Jedno badanie kliniczne wysokiej jakości, które wykazało że terapia ta jest skuteczna i [REDACTED]

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy ICUR znajduje się [REDACTED]. *Jednakże wyniki analizy probabilistycznej wskazują, że prawdopodobieństwo, że wnioskowana technologia będzie opłacalna przy aktualnej ustawowej wysokości progu opłacalności wyniosło ok.* [REDACTED].



Największy wpływ na wzrost wskaźnika ICUR ma skrócenie horyzontu czasowego analizy, natomiast nieuwzględnienie dyskontowania kosztów i efektów zdrowotnych skutkuje największym spadkiem ICUR.

Główne argumenty decyzji

Mocne dowody naukowe na skuteczność oraz [REDACTED], z dużą niepewnością oszacowania.

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.4330.20.2018 „Wniosek o objęcie refundacją leku Prevymis (letermowir) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń”. Data ukończenia: 31 stycznia 2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.)
o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.).