



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 1/2020 z dnia 7 stycznia 2020 roku

w sprawie studium efektywności finansowej produktu leczniczego Biktarvy (biktegravir/emtrycytabina/alafenamid tenofoviru) w ramach programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”

*Rada Przejrzystości uznaje włączenie do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021” produktu leczniczego Biktarvy za efektywne finansowo, pod warunkiem obniżenia ceny leku co najmniej do poziomu ceny najtańszego z komparatorów.*

#### Uzasadnienie

*W rekomendacjach klinicznych: PTN AIDS 2019 (Polska), EACS 2019 (Europa), DHHS 2018 (Stany Zjednoczone), IAS-USA 2018 lek Biktarvy znajduje się wśród zalecanych schematów pierwszej linii leczenia, u pacjentów dotychczas nieleczonych oraz w przypadku zmiany terapii antyretrowirusowej u pacjentów skutecznie leczonych. Wyniki przeprowadzonych randomizowanych badań klinicznych (dwa badania dotyczące pacjentów wcześniej nieleczonych, trzy badania dotyczące pacjentów wcześniej leczonych z supresją HIV-1 oraz wyniki przeglądów systematycznych (WHO 2018, Caplan 2018, Deeks 2018, Sabaaly 2019) wskazują na wysoką skuteczność, dobry profil bezpieczeństwa porównywalne ze schematami leczenia składającymi się z INI (Inhibitor transferu łańcucha integrazy) + 2xNRTI Nukleozydowy inhibitor odwrotnej transkryptazy (ang. Nucleoside reverse transcriptase inhibitor).*

*Komparatorami dla leku Biktarvy w Polsce są stosowane i finansowane w ramach PPZ „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021”: Genvoya (schemat elwitegravir/ kobicystat/ emtrycytabina/ alafenamid tenofoviru), Triumeq (schemat dolutegrawir/ abakawir/ lamiwudyna), Tivicay + Descovy (schemat dolutegrawir + alafenamid tenofoviru/ emtrycytabina).*

*Wyniki przeglądu systematycznego potwierdzają, że skuteczność leku Biktarvy w populacji pacjentów wcześniej nieleczonych jest nie gorsza od skuteczności komparatorów. Ewentualne różnice w zakresie bezpieczeństwa wymagają potwierdzenia w zaplanowanych tym celu odrębnych badaniach.*



Uwzględniając oszacowaną liczbę pacjentów, średni miesięczny koszt leczenia jednego pacjenta preparatem Biktarvy oraz aktualne uśrednione koszty komparatorów oszacowano, że wprowadzenie rozważanego leku do PPZ wiązać się będzie z [REDAKOWANE]. Wnioskowanie na temat efektywności kosztowej analizowanego leku na podstawie porównania z uśrednionymi kosztami komparatorów jest jednak ograniczone. A zatem, biorąc pod uwagę fakt, iż analiza skuteczności klinicznej nie wykazała dodatkowych korzyści zdrowotnych u pacjentów stosujących lek Biktarvy, jego cena powinna być nie wyższa od ceny najtańszego komparatora. Takie podejście przyjęto także w innych rekomendacjach refundacyjnych.

Podsumowując, biorąc pod uwagę [REDAKOWANE], Rada uznaje za efektywne finansowo wprowadzenie do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021” leku Biktarvy, pod warunkiem obniżenia jego ceny co najmniej do poziomu najtańszego komparatora.

#### **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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie ZPŚ.404.4.2019.MP z dnia 22.05.2019 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: OT.4320.9.2019, „Studium efektywności finansowej produktu leczniczego Biktarvy (biktegrawir / emtrycytabina / alafenamid tenofowiru) w ramach programu polityki zdrowotnej «Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017 2021»”, data ukończenia: 19.12.2019 r. oraz erraty do raportu nr: OT.4320.9.2019.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.).

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Gilead Sciences Poland 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:** Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.