



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 382/2019 z dnia 25 listopada 2019 roku

w sprawie oceny skutków finansowych związane z włączeniem do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021” produktów leczniczych Pifeltro (dorawiryna) oraz Delstrigo (dorawiryna/lamiwudyna/dizoproksyl tenofowiru)

Rada Przejrzystości uznaje skutki finansowe związane z włączeniem do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021” produktów leczniczych Pifeltro (dorawiryna) oraz Delstrigo (dorawiryna/lamiwudyna/dizoproksyl tenofowiru) za uzasadnione.

Uzasadnienie

Uwzględniając oszacowaną liczbę pacjentów, koszty Pifeltro i Delstrigo oraz średni miesięczny koszt na leczenie jednego pacjenta (2150 PLN) oszacowano, że wprowadzenie rozważanych leków do PPZ wiązać się będzie z oszczędnościami, przy czym oszczędności są związane ze stosowaniem zarówno Pifeltro jak i Delstrigo.

Zakładając przejęcie leków najtańszych finansowanie Pifeltro będzie się wiązać z dodatkowymi kosztami, natomiast uwzględniając przejęcie leków najczęściej stosowanych jak i schematów najdroższych finansowanie Pifeltro wiązać się będzie z oszczędnościami. Z kolei finansowanie Delstrigo będzie się wiązać z oszczędnościami, niezależnie od zastępowanych schematów, zarówno najtańszych jak i najdroższych.

Na podstawie zestawienia kosztów jednoskładnikowych NNRTI (Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) wynika, że koszt miesięcznej terapii Pifeltro (dorawiryna) jest

[REDAKOWANE] W przypadku produktu Delstrigo (dorawiryna/lamiwudyna/dizoproksylu tenofowiru) brak jest produktu jednotabletkowego, różniącego się jedynie NNRTI, zatem nie jest możliwe przedstawienie analogicznego zestawienia.



Zdaniem eksperta klinicznego dorawiryna, która jest nowym nienukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy HIV. Jej najistotniejszymi zaletami są skuteczność wirusowa niezależna od wysokości wirēmii, wysoka bariera genetyczna lekooporności, brak interakcji z inhibitorami pompy protonowej, brak zależności od przyjmowania posiłku oraz brak hepatotoksyczności.

Preparat złożony zawierający dorawirynę (Delstrigo) będzie zastępować jednotabletkowe preparaty złożone o wyższej toksyczności oraz takie, w przypadku których obserwuje się długoterminowe działania niepożądane (inhibitory proteazy HIV, inhibitory integrazy). W przypadku Pifeltro zawierającego jedynie dorawirynę, będzie nim można zastąpić na przykład leki z grupy nienukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy, inhibitory proteazy czy inhibitory integrazy – w zależności od potrzeb klinicznych.

Podsumowując, biorąc pod uwagę potencjalne oszczędności, związane z wprowadzeniem do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021” zarówno Delstrigo jak i Pifeltro, Rada uznaje skutki finansowe za uzasadnione.

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.404.5.2019.MB z dnia 2.08.2019 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 nr: OT.4320.15.2019 „Skutki finansowe związane z włączeniem do programu polityki zdrowotnej „Leczenie antyretrowirusowe osób żyjących z wirusem HIV w Polsce na lata 2017-2021” produktów leczniczych Pifeltro (dorawiryna) oraz Delstrigo (dorawiryna/lamiwudyna/dizoproksylu tenofowiru)”. Warszawa, 21 października 2019.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (MSD Polska).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (MSD Polska) 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).