



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 30/2020 z dnia 10 lutego 2020 roku
w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian w programie
lekowym B.71 „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby
typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne wprowadzenie zmian w dotychczasowym opisie programu lekowego B.71 „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie dotyczy oceny zasadności zmian w programie lekowym B.71 „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2),” przedstawionych w załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia. Większość z proponowanych zmian polega na ujednoczeniu kryteriów kwalifikacji oraz monitorowania, dwie zmiany mogą mieć wpływ na populację pacjentów leczonych w programie lekowym: 1) usunięcie kryterium kwalifikacji „Do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy z pozawątrobową manifestacją zakażenia HCV, niezależnie od zaawansowania choroby w obrazie histopatologicznym wątroby” oraz 2) dodanie kryterium kwalifikacji: „W przypadku niemożności oznaczenia genotypu z powodu niskiej wiremii należy zastosować lek pangenotypowy (glekaprewir/ pibrentaswir lub sofosbuwir/walpataswir)”.

Dowody naukowe

Dostępne dowody naukowe i opinie ekspertów potwierdzają zasadność stosowania leków pangenotypowych w przypadku niemożności oznaczenia genotypu z powodu niskiej wiremii. Należy jednak zauważyć, że w żadnej z publikacji badań rejestracyjnych dla leków pangenotypowych: Maviret (glekaprewir/pibrentaswir) i Eplusa (sofosbuwir/walpataswir) nie zawarto informacji na temat chorych bez oznaczonego genotypu.



Problem ekonomiczny

Przedstawione dane wskazują na niskie prawdopodobieństwo istotnego wpływu proponowanych zmian w programie lekowym na wielkość populacji docelowej uczestniczącej w programie.

Główne argumenty decyzji

Proponowane zmiany nie wpływają na wielkość populacji docelowej i pozostają w zgodzie z rekomendacjami towarzystw naukowych.

Uwagi Rady

Rada zwraca uwagę na podnoszony przez ekspertów problem, polegający na nie uwzględnieniu w przestanej wersji programu leczenia zakażeń HCV za pomocą leków glekaprewir/pibrentaswir oraz ledipaswir/sofosbuwir u młodzieży od 12 roku życia, co Rada proponuje uczynić.

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.), opracowania Agencji nr: OT.4320.34.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programu lekowego: B.71 «Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B18.2)»”. Data ukończenia: 6 luty 2020 r.