



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 81/2020 z dnia 9 listopada 2020 roku
w sprawie oceny leku Vosevi
(sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir) w ramach programu
lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby
typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Vosevi (sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir), tabletki powlekane, 400 mg + 100 mg + 100 mg, 28 tabletek, EAN: 05391507143303 w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)” w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Rada zgłasza zastrzeżenie do propozycji utworzenia nowej grupy limitowej, w ramach katalogu B i stoi na stanowisku, iż wszystkie terapie WZW C po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia inhibitorami NS5A powinny być objęte wspólną grupą limitową.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wskazania rejestracyjne dla leku Vosevi (stanowiącego połączenie trzech leków o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym) dotyczą leczenia dorosłych pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C i obejmują zarówno pacjentów, którzy byli jak i tymi, którzy nie byli wcześniej leczeni lekami przeciwwirusowymi.

Aktualnie w leczeniu WZW C refundowane są: rybawiryna oraz leki o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (direct acting antivirals – DAA), które dzielą się na trzy grupy. Pierwszą są inhibitory proteazy NS3 [w tym leki glekaprewir (GLE), grazoprewir (GZR), parytaprewir (PTV), woksylaprewir (VOX)] Drugą są inhibitory polimerazą NS5B [w tym leki dazabuwir (DSV), sofosbuwir (SOF)]. Trzecią są inhibitory NS5A [w tym leki daklataswir (DCV), elbaswir (EBR), ledipaswir (LDV), ombitaswir (OBV), pibrentaswir (PIB), welpataswir (VEL)].



Leczenie polega na łączeniu 2–4 inhibitorów NS3, NS5A i NS5B, ew. z dodaniem rybawwryny.

Lek Epclusa posiada wysokoskuteczne działanie pangenotypowe i jest powszechnie stosowany w programie lekowym B.71. i wg. ChPL może być stosowany u pacjentów po nieskutecznym leczeniu inhibitorami NS5A, czyli w populacji proponowanej dla Vosevi.

Wnioskodawca proponuje objęcie Vosevi (SOF/VEL/VOX) refundacją w ramach istniejącego programu lekowego

przy zawężeniu wskazań do dorosłych z pWZW C po niepowodzeniu uprzedniej terapii inhibitorami NS5A.

Objęcie refundacją Vosevi w szerokim wskazaniu leczenia WZW C udostępniłoby pacjentom kolejną skuteczną opcję terapeutyczną oraz stanowiłoby mechanizm wiążący koszt ponoszony przez płatnika publicznego z ewolucją cen opcji znajdujących się aktualnie w ramach systemu refundacji.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego badań klinicznych Vosevi włączono ogółem 13 badań pierwotnych odnoszących się do skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania schematów leczenia SOF/VEL/VOX lub SOF/VEL+RBV u dorosłych pacjentów z przewlekłym WZW C (genotypy 1–6 HCV), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia inhibitorami NS5A.

Niestety włączone do analizy badania nie porównywały bezpośrednio Vosevi (SOF/VEL/VOX) z właściwym komparatorem tj. Epclusa z rybawiryną (SOF/VEL+RBV). Co więcej brak jest RCT porównujących analizowane interwencje z tym samym, wspólnym komparatorem, co mogło by być podstawą do porównań pośrednich (cechujących się niską wiarygodnością ale pozwalających odnieść jedną terapię do drugiej). W tym przypadku nawet to nie jest możliwe.

W opinii ekspertów terapia SOF/VEL/VOX jest skuteczną opcją w leczeniu pacjentów z przewlekłym WZW C po niepowodzeniu terapią opartej na inhibitorach NS5A. Przy niepewności co do porównywalności ocenianych populacji wydaje się, że analizowane terapie dają zbliżone odpowiedzi wirusologiczne.

Wg ekspertów istnieje ryzyko, że opcja SOF + VEL + VOX będzie wykorzystywana przed wyczerpaniem innych pangenotypowych opcji terapeutycznych. Jeżeli jednak oceniana technologia zostanie wyceniona na zbliżonym poziomie, to będzie bez znaczenia.

Problem ekonomiczny

Ze względu na niepewność dotyczącą uwzględnionej przez Wnioskodawcę w analizie kosztów po stronie komparatora dawki rybawiryny. Agencja przeprowadziła obliczenia dla dawki rybawiryny szacowanej na podstawie danych NFZ. Oszacowana w ten sposób dawka jest niższa niż

uwzględnione w analizie Wnioskodawcy. Analiza ocenianej interwencji wykazuje, iż jest

Eksperci kliniczni wskazują ponadto na możliwość zamiennego stosowania dwóch schematów leczenia SOF/VEL±RBV(Epclusa+rybawiryna) oraz GLE/PIB (lek Maviret) u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie inhibitorami NS5A zakończyło się niepowodzeniem. Zatem koszty obu schematów powinny być porównywane z kosztami leczenia Vosevi.

Główne argumenty decyzji

Wobec braku dowodów klinicznych na przewagę skuteczności Vosevi w stosunku do konkurentów koszty terapii tym lekiem nie powinny być wyższe, a najbardziej wskazana jest konkurencja cenowa pomiędzy nimi.

Wg ekspertów istnieje ryzyko, że opcja SOF + VEL + VOX będzie wykorzystywana przed wyczerpaniem innych pangenotypowych opcji terapeutycznych. Jeżeli jednak oceniana technologia zostanie wyceniona na zbliżonym poziomie, to będzie bez znaczenia.

Zgodnie z ustawą o refundacji, do grupy limitowej kwalifikuje się leki o podobnym działaniu terapeutycznym i zbliżonym mechanizmie działania, przy zastosowaniu następujących kryteriów, tj. posiadanie tego samego wskazania lub przeznaczenia, w których są refundowane, oraz podobna skuteczność.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 357, z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: WS.4331.3.2020 „Wniosek o objęcie refundacją leku Vosevi (sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir) w ramach programu lekowego »Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C terapią bezinterferonową (ICD-10 B 18.2)« we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C u osób dorosłych zakażonych genotypami 1–6 HCV, po niepowodzeniu uprzedniej terapii inhibitorami NS5A”, data ukończenia 30 października 2020 r.

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.